

- (प) "अनुसूचित प्रपुंज औषधि" से वह प्रपुंज औषधि अभिप्रेत है जो पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट है;
- (फ) "अनुसूचित विनिर्मितियों" से ऐसी कोई विनिर्मिति अभिप्रेत है, जिसमें पृथक् रूप से या अन्य औषधियों के साथ पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट कोई प्रपुंज औषधि सम्मिलित है, जिसके अन्तर्गत एक या एक से अधिक ऐसी औषधि या औषधियों भी हैं, जो पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट नहीं हैं, लेकिन पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट प्रपुंज औषधियों पर आधारित और जैनेरिक नाम के अन्तर्गत बेची जाने वाली एकल संघटक विनिर्मिति को छोड़कर;
- (ब) "विक्रय आवर्त" से किसी लेखा वर्ष में, विक्रय-कर सहित फुटकर कीमत से गुणित किसी विनिर्माता या किसी आयातकर्ता द्वारा यथास्थिति, सीधे विक्रय की गई विनिर्मिति के एककों का योग अभिप्रेत है, किन्तु ऐसी कीमत के अन्तर्गत उत्पाद-शुल्क और स्थानीय कर यदि कोई हों, नहीं हैं;
- (भ) "अनुसूची" से इस आदेश से उपाबद्ध अनुसूची अभिप्रेत है;
- (म) "थोक विक्रेता" से ऐसा कोई व्यवहारी या उसका अभिकर्ता अथवा स्टॉकिस्ट अभिप्रेत है, जिसे किसी फुटकर विक्रेता, अस्पताल, औषधालय, चिकित्सा, शैक्षणिक या अनुसंधान संस्था, जो प्रपुंज मात्रा में औषधियाँ खरीदते हैं, को अपनी औषधियाँ विक्रय करने के लिये ऐसी औषधि के किसी विनिर्माता या आयातकर्ता द्वारा नियुक्त किया गया है।

3. पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट प्रपुंज औषधियों की अधिकतम विक्रय कीमत नियत की करने शक्ति।

(1) सरकार, पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट किसी प्रपुंज औषधि के व्यापारिक वितरण को विनियमित करने तथा उसकी आपूर्ति में वृद्धि करने और विभिन्न विनिर्माताओं से इसे उचित कीमत पर उपलब्ध कराने की दृष्टि से तथा ऐसी जांच कराने के पश्चात् जैसी वह ठीक समझे, ऐसी अधिकतम विक्रय कीमत, जिस पर ऐसी प्रपुंज औषधि बेची जायेगी, समय-समय पर राजपत्र में अधिसूचना द्वारा नियत कर सकेगी।

परन्तु विनिर्माता, जांच के प्रयोजन के लिये, इस आदेश के अधीन विनिर्माता द्वारा प्रस्तुत किये जाने के लिये अपेक्षित जानकारी के अनिवार्य, ऐसी कोई अनिवार्य जानकारी भी देगा, जो सरकार द्वारा अपेक्षित की जाये और सरकार द्वारा विनिर्माण प्रक्रिया और सुविधाओं और उसके अभिलेखों का स्थल पर जांच द्वारा सत्यापन के लिये अपने विनिर्माण परिसर को निरीक्षण के लिये अनुज्ञात करेगा।

(2) सरकार, उपपरा (1) के अधीन किसी प्रपुंज औषधि की अधिकतम विक्रय कीमत निर्धारण करने समय शुद्ध मालियत पर चौदह प्रतिशत की दर परवाना प्राप्ति या लगाई गई पूँजी पर बारह प्रतिशत की प्राप्ति या नये संयंत्र के संबंध में दीर्घकालीन सीमान्त लागत (मार्जिनल कॉस्टिंग) पर आधारित बारह प्रतिशत की प्राप्ति आंतरिक दर को गणना में ले सकती है। परन्तु यह प्राप्ति की विनिर्दिष्ट दरों में से किसी के लिये दिये गये उक्त विकल्प पर निर्भर करेगा जो किसी प्रपुंज औषधि के विनिर्माता द्वारा दिया जायेगा।

परन्तु जहाँ उत्पादन प्राथमिक चरण में है, वहाँ सरकार शुद्ध मालियत पर अठारह प्रतिशत की कर-परवाना प्राप्ति या लगाई गई पूँजी पर छब्बीस प्रतिशत की प्राप्ति पर विचार करेगा।

परन्तु यह और कि किसी विनिर्माता द्वारा एक बार प्रयोग किया गया प्राप्ति की दर का विकल्प अंतिम होगा और सरकार के पूर्ण अनुमोदन के बिना दरों में कोई परिवर्तन नहीं किया जायेगा।

(3) कोई भी व्यक्ति किसी प्रपुंज औषधि को उपपरा (1) के अधीन नियत अधिकतम विक्रय कीमत के ऊपर उद्बहणीय स्थानीय करों, यदि कोई हों, के अनिवार्य अधिक कीमत पर नहीं बेचेगा।

परन्तु जब तक कि सरकार द्वारा उपपरा (1) के अधीन किसी प्रपुंज औषधि की कीमत नियत नहीं कर दी जाती है, ऐसी प्रपुंज औषधि की कीमत वह होगी जो इस आदेश के प्रारम्भ से यथापूर्व विद्यमान हो और ऐसी प्रपुंज औषधि का विनिर्माता प्रपुंज औषधि को इस आदेश के प्रारम्भ से यथापूर्व विद्यमान कीमत से अधिक कीमत पर नहीं बेचेगा।

(4) जहाँ, इस आदेश के प्रारम्भ होने के पश्चात् कोई विनिर्माता पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट किया प्रपुंज औषधि का उत्पादन प्रारम्भ करता है वहाँ यह ऐसी प्रपुंज औषधि का उत्पादन प्रारम्भ होने के पश्चात् विन के भीतर प्ररूप-1 में सरकार को उसके द्वारा प्राप्त ऐसी अनिवार्य जानकारी जो सरकार द्वारा प्रपक्षित की जाये, प्रस्तुत करेगा और सरकार, जानकारी प्राप्त करने के पश्चात् और ऐसी जांच करने के पश्चात्, जांच के ठीक समझे, राजपत्र में अधिसूचना द्वारा प्रपुंज औषधि की अधिकतम विक्रय-कीमत नियत कर सकेगी।

(5) कोई विनिर्माता, जो उपपरा (1) या (4) के अधीन या उपपरा (3) के अधीन, यथा अनुसूची, यथास्थिति, नियत की गई किसी प्रपुंज औषधि के अधिकतम विक्रय मूल्य में संशोधन कराना चाहता है, तो वह सरकार को यथास्थिति, आवेदन करेगा और सरकार ऐसी जांच के बाद जिसे कराना प्ररूप-1 में कर पड़ेगा जानकारी प्राप्त करने की तारीख से चार महीनों की अवधि में अन्तर में उचित समझे, ऐसी प्रपुंज औषधि की संशोधित कीमत

नियत करेगी, या संशोधन के आवेदन को निरस्त करेगी, जिसके कारण लिखित में दर्ज किये जायेंगे।

4. अनुसूचित प्रपुंज औषधि के संबंध में विनिर्माता द्वारा दी जाने वाली जानकारी प्रत्येक विनिर्माता, जो किसी अनुसूचित प्रपुंज औषधि का उत्पादन कर रहा है, सरकार को निम्नलिखित प्रस्तुत करेगा :—

- (क) इस आदेश के प्रारम्भ होने के तीस दिन के भीतर उसके द्वारा उत्पादित सभी अनुसूचित प्रपुंज औषधियों की एक सूची जिसमें प्ररूप-1 में ऐसी प्रत्येक प्रपुंज औषधि की लागत का ब्यौरा,
- (ख) प्रत्येक वर्ष में, 30 सितंबर तक, प्ररूप-1 में उसके द्वारा उत्पादित प्रत्येक अनुसूचित प्रपुंज औषधि की लागत का ब्यौरा, जिसके अन्तर्गत ऐसी प्रपुंज औषधि भी है, जिसका उत्पादन, इस आदेश के प्रारम्भ होने के पश्चात् किया गया है।

5. गैर अनुसूचित प्रपुंज औषधियों के संबंध में विनिर्माता द्वारा दी जाने वाली जानकारी — प्रत्येक विनिर्माता, जो गैर-अनुसूचित प्रपुंज औषधियों का उत्पादन करता है, सरकार को निम्नलिखित जानकारी देगा,—

- (क) इस आदेश के प्रारम्भ होने के तीस दिन के भीतर उसके द्वारा उत्पादित ऐसी सभी प्रपुंज औषधियों की सूची प्रस्तुत करेगा और ऐसी प्रत्येक प्रपुंज औषधि की लागत के ब्यौरे प्ररूप 2 में उप-दर्शित करेगा,
- (ख) उसके द्वारा उत्पादित प्रत्येक गैर अनुसूचित प्रपुंज औषधि, जिसके अंतर्गत ऐसी प्रपुंज औषधियां भी हैं, जिनका उत्पादन, इस आदेश के प्रारम्भ होने के पश्चात् किया गया है की लागत के ब्यौरे प्ररूप 2 में प्रस्तुत करेगा ;

परन्तु, इस पैरा के प्रयोजनों के लिए, सरकार ऐसी जांच करने के पश्चात्, जो वह लोकहित में आवश्यक समझे, किसी गैर अनुसूचित प्रपुंज औषधि की कीमत को नियत या संशोधित कर सकेगी और ऐसी प्रपुंज औषधि का विनिर्माता या आयातकर्ता, इस आदेश को प्राप्त के पन्द्रह दिनों के भीतर ऐसी गैर अनुसूचित प्रपुंज औषधि का विक्रय, इस प्रकार नियत या संशोधित कीमत से अधिक कीमत पर नहीं करेगा।

6. विनिर्मितियों के अन्य विनिर्माताओं को प्रपुंज औषधियां बेचने के लिए प्रपुंज औषधियों के विनिर्माताओं को निदेश देने की शक्ति, —

(1) सरकार, पर्याप्त उत्पादन प्राप्त करने और समान रूप से वितरण का विनिश्चय करने की दृष्टि से, समय-समय

पर, साधारण या विशेष आदेश द्वारा, किसी प्रपुंज औषधि के किसी विनिर्माता को, ऐसी प्रपुंज औषधि का विक्रय, विनिर्मितियों के ऐसे अन्य विनिर्माताओं को, करने के लिए, ऐसा निदेश दे सकेगी, जो ऐसे आदेश में विनिर्दिष्ट किया जाए :

परन्तु सरकार ऐसा कोई आदेश देते समय, निम्नलिखित सभी या किसी बात को ध्यान में रखगी, अर्थात् :—

- (i) ऐसे विनिर्माता के आबद्ध उपभोग की अपेक्षाएं, और
- (ii) अन्य विनिर्माताओं की अपेक्षाएं।

(2) उपर्युक्त (1) के अधीन कोई आदेश करने के प्रयोजन के लिए सरकार, प्रपुंज औषधियों के विनिर्माताओं, आयातकर्ताओं या वितरकों से, ऐसी जानकारी मांग सकेगी, जैसी वह आवश्यक समझे और ऐसा विनिर्माता आयातकर्ता या वितरक ऐसी सूचना ऐसे समय के भीतर देने के लिए आबद्ध होगी जो सरकार विनिर्दिष्ट करे।

संगणित की जाएगी :—

फु. की = (एम. सी. + सी. सी. + पी. एम. + पी. सी.) ×

(1 + एम ए पी ई/100) + ई. डी.

यहां—

फु. की. से फुटकर कीमत अभिप्रेत है ?

“एम. सी.” से सामग्री की कीमत अभिप्रेत है और इसके अंतर्गत इस बारे में समय-समय पर राजपत्र में अधिसूचना द्वारा विनिर्दिष्ट किए गए ऐसे मानदण्ड के रूप में आर्षाधियों की लागत और अतिरिक्त माल, यदि कोई हो, सहित प्रयुक्त किए गए अन्य भेषजीय सहाय्य, तथा उस पर प्रक्रियागत हानि भी है।

“सी. सी.” से लागत निर्धारण की सुस्थापित पद्धतियों के अनुसार निकाली गई संपरिवर्तन लागत अभिप्रेत है और उसे इस बारे में प्रत्येक वर्ष समय-समय पर राजपत्र में अधिसूचना द्वारा मानदण्ड के रूप में नियत किया जाएगा :

“पी. एम.” से संबंधित विनिर्माताओं के पैकिंग में प्रयुक्त पैकिंग सामग्री की लागत, जिसके अंतर्गत उस पर हुई प्रक्रियागत हानि भी है, अभिप्रेत है और उसे सरकार इस बारे में प्रति वर्ष राजपत्र में अधिसूचना द्वारा मानदण्ड के रूप में नियत करेगी :

“पी. सी.” से लागत निर्धारण की सुस्थापित पद्धतियों के अनुसार निकाले गए पैकिंग प्रभार अभिप्रेत है और उन्हे इस बारे में प्रति वर्ष राजपत्र में अधिसूचना द्वारा मानदण्ड के रूप में नियत किया जाएगा :

“एम ए पी ई” (अधिकतम अनुमेय विनिर्माण पश्चात् 8पय) से किसी विनिर्माता द्वारा कारखाना द्वार लागत के प्रक्रम से लेकर फुटकर विक्रय के प्रक्रम तक उपगत सभी लागत यन्त्रित है और इसके अन्तर्गत व्यापार मार्जिन और विनिर्माता के लिए मार्जिन भी है और यह स्वदेशी विनिर्मित अनुसूचित विनिर्मितियों के लिए शत प्रतिशत से अधिक नहीं होगा।

ई. डी.” से उत्पाद शुल्क अभिप्रेत है :

परन्तु किसी आयातित विनिर्मित की दशा में, उसके उतरने तक की लागत ऐसे मार्जिन सहित उसकी कीमत नियत करने का आधार होगी जिसके अन्तर्गत विक्रय और वितरण खर्च जिसके अन्तर्गत ब्याज और आयातकर्ता के लाभ है, जो उतरने तक की लागत का पचास प्रतिशत से अधिक नहीं होगा, आ जाएं।

स्पष्टीकरण :— इस परन्तुक के प्रयोजन के लिए, “उतरने तक की लागत” से विनिर्मित के आयात की लागत अभिप्रेत है, जिसमें सीमा शुल्क और निकासी प्रभार भी सम्मिलित है।

8. अनुसूचित विनिर्मितियों की फुटकर कीमत नियत करने की शक्ति —

(1) सरकार, समय समय पर आदेश द्वारा पैरा 7 में अधिकृत सूत्र के अनुसार किसी अनुसूचित विनिर्मित की फुटकर कीमत नियत कर सकेगी।

(2) जहाँ सरकार इस आदेश के उपबन्धों के प्रवीन किसी प्रयुज औषधि की कीमत नियत या संशोधित करती है और कोई विनिर्माता अपनी अनुसूचित विनिर्मितियों में ऐसी प्रयुज औषधि का उपयोग करता है तो वह ऐसे नियतन या संशोधन के तीन दिन के भीतर ऐसी सभी विनिर्मितियों की कीमत के संशोधन के लिए सरकार का प्रख 3 में आवेदन करेगा और सरकार, यदि वह आवश्यक समझे तो ऐसी विनिर्मित की कीमत नियत या संशोधित कर सकेगी।

(3) कोई विनिर्माता उपपरा (1) और उपपरा (2) के अधीन किसी विनिर्मित की सरकार द्वारा एक बार नियत की गई फुटकर कीमत में सरकार के पूर्वअनुमोदन के बिना वृद्धि नहीं करेगा।

(4) यदि कोई विनिर्माता उपपरा (1) के अधीन नियत की गई किसी विनिर्मित की फुटकर कीमत में संशोधन कराना चाहता है तो वह सरकार, को यथास्थिति प्रख 3 या प्रख 4 में आवेदन करेगा और सरकार, जांच के बाद जिसे कराना, वह पूरी जानकारी प्राप्त करने की तारीख से दो माह की अवधि के अन्दर उचित समझे, ऐसी विनिर्मित की संशोधित कीमत तय करेगी या संशोधन के आवेदन को निरस्त करेगी जिसके कारण विभिन्न में दर्ज किए जाएंगे।

(5) पूर्वगाभी उप पैराओं में किसी बात के होते हुए भी, किसी विनिर्माता की किसी अनुसूचित विनिर्मित की

फुटकर कीमत, जब तक कि उसकी फुटकर कीमत इस आदेश के उपबन्धों के प्रवीन नियत नहीं कर दी जाती वह कीमत होगी या इस आदेश के प्रारम्भ के ठीक पूर्व विद्यमान थी और ऐसी विनिर्मित का विनिर्माता ऐसी विनिर्मित को इस आदेश के प्रारम्भ के ठीक पूर्व विद्यमान कीमत से अधिक कीमत पर विक्रय नहीं करेगा।

(6) कोई भी विनिर्माता या आयातकर्ता अपनी विद्यमान अनुसूचित विनिर्मित का नए पैक में, यदि वह पैरा 9 के उपपरा 3 के अन्तर्गत नहीं आती है या नई विनिर्मित या इसकी नई खुराक के रूप में, सरकार से उसकी कीमत का पूर्व अनुमोदन प्राप्त किए बिना, विक्रय नहीं करेगा।

(7) कोई भी व्यक्ति, किसी आयातित अनुसूचित विनिर्मित का विक्रय या व्यवय, सरकार से उसकी कीमत का पूर्व अनुमोदन प्राप्त किए बिना, नहीं करेगा।

9. अनुसूचित विनिर्मितियों की अधिकतम कीमत नियत करने की शक्ति :

(1) सरकार, इस आदेश में किसी बात के होते हुए भी समय-समय पर राजपत्र में अधिसूचना द्वारा, पैरा—7 में अधिकृत सूत्र के अनुसार किसी अनुसूचित विनिर्मित की अधिकतम कीमत, ऐसी विनिर्मितियों के बड़े निर्माताओं की लागत या दक्षता या दोनों का ध्यान में रखते हुए, नियत कर सकेगी और ऐसी कीमत, ऐसे सभी पैकों के लिए, जिसके अन्तर्गत सामान्य नाम से विक्रीत पैक भी है, और ऐसी विनिर्मितियों के प्रत्येक विनिर्माण के लिए अधिकतम विक्रय कीमत होगी।

(2) सरकार, संश्लेषण से या इस निम्न विनिर्माता द्वारा, यथास्थिति, प्रख 3 या प्रख 4 में उमें किए गए आवेदन पर, ऐसी जानकारी प्राप्त करने के पश्चात् जैसी वह आवश्यक समझे, राजपत्र में अधिसूचना द्वारा अनुसूचित विनिर्मित के लिए संशोधित अधिकतम कीमत नियत कर सकेगी।

(3) समान विनिर्मितियों के विनिर्माताओं को ऐसी विनिर्मितियों के नए पैक प्राप्ति में जो उन पैक प्राप्ति में भिन्न हों उनके लिए उपपरा (1) और उपपरा (2) के अधीन अधिकतम कीमत अधिसूचित की गई है, विक्रय करने के लिए समर्थ बनाने की दृष्टि से, विनिर्माता सरकार द्वारा समय-समय पर अधिसूचित मानदण्डों के अनुसार अपनी अपनी विनिर्मितियों की कीमत निर्धारित करेंगे, और वे विनिर्मित पैक की इस प्रकार निर्धारित की गई गई कीमत के संबंध में सरकार को सूचित करेंगे और ऐसे विनिर्मित पैक ऐसी सूचना के पश्चात् साठ दिन का समाप्ति पर ही विक्रय के लिए जाये किए जाएंगे ;

परन्तु यह कि सरकार, यदि वह आवश्यक समझे विनिर्माता द्वारा इस प्रकार सूचित कीमत को आदेश द्वारा संशोधित कर सकेगी और ऐसे संशोधन

पर, विनिर्माता ऐसी विनिर्मित का विक्रय इस प्रकार संशोधित कीमत से अधिक कीमत पर नहीं करेगा।

स्पष्टीकरण:— इस पैरा के प्रयोजन से अनुसूचित विनिर्मित में पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट प्रयुज औषधियों पर प्रामाणित और जैनेरिक नाम से बेचे जाने वाली एकल संघटक विनिर्मित शामिल हैं।

10. प्रयुज औषधियों और विनिर्मितों की कीमत में संशोधन करने की शक्ति—इस आदेश में किसी बात के होते हुए भी :

(क) सरकार, विनिर्माता अथवा आयातकर्ता से ऐसी जानकारी जिसे वह आवश्यक समझे, प्राप्त करने के बाद ऐसे विनिर्माता या आयातकर्ता द्वारा बेचे जाने वाली एक या अधिक विनिर्मितियों की, जिसमें गैर-अनुसूचित विनिर्मित भी है, फुटकर कीमत नियत या संशोधित कर सकेगी। यह इस हंग से होगा कि ऐसे विनिर्माता या आयातकर्ता के विक्रय आवर्त पर-कर पूर्व प्राप्ति तीसरी अनुसूची में विनिर्दिष्ट कर-पूर्व अधिकतम प्राप्ति से अधिक न हों,

(ख) सरकार, यदि लोकहित में ऐसा करना आवश्यक समझती है तो ऐसी जानकारी मांगने के बाद आदेश द्वारा गैर-अनुसूचित विनिर्मित सहित किसी विनिर्मित को फुटकर कीमत नियत या संशोधित कर सकेगी।

(ग) सरकार, यदि लोकहित में ऐसा करना आवश्यक समझती है तो आदेश द्वारा किसी प्रयुज औषधि को पहली अनुसूची में सम्मिलित कर सकेगी और इस प्रकार को प्रयुज औषधि या ऐसी प्रयुज औषधि वाली विनिर्मित को, पैरा 3, 7, 8 और 9 के उपबंधों के अनुसार कीमत नियत या संशोधित कर सकेगी।

11. कतिपय परिस्थितियों में कीमत नियत करना :—

जहां किसी प्रयुज औषधि या विनिर्मित का कोई विनिर्माता आयातकर्ता इस आदेश के अधीन यथास्थिति कीमत नियतन या संशोधन के लिए आवेदन करने या अपेक्षित जानकारी को उसमें विनिर्दिष्ट समय के भीतर प्रस्तुत करने में असफल रहता है तो सरकार, अपने पास उपलब्ध जानकारी के आधार पर, यथास्थिति, ऐसे प्रयुज औषधि या विनिर्मित की बाबत आदेश द्वारा कीमत नियत कर सकेगी।

12. औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1979 के अधीन प्रोद्भूत द्रव्य राशियों की बसूती करने और उसे औषधि कीमत समकारी खाते में जमा करने की शक्ति :—

(1) इस आदेश में किसी बात के होते हुए भी, सरकार सूचना द्वारा, यथास्थिति, विनिर्माता, आयातकर्ता या वितरक से उस राशि को औषधि कीमत समकारी खाते में जमा करने की अपेक्षा कर सकेगी, जो औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1979 के उपबंधों के अन्तर्गत, इस आदेश के प्रारम्भ होने की तारीख को या उस से पहले प्रोद्भूत हुई है और यथास्थिति, विनिर्माता, आयातकर्ता या वितरक उक्त राशि को उस खाते में उस समय के भीतर जो सरकार द्वारा उक्त सूचना में निर्दिष्ट की गई हो, जमा करेगा।

(2) इस आदेश के प्रारम्भ होने की तारीख को या उससे पहले, औषधि कीमत सरकारों लेखा में विद्यमान राशि, यदि कोई हो, और उपपैरा (1) के अन्तर्गत जमा की गई राशि का उपयोग निम्नलिखित रूप में किया जाएगा;

(क) यथास्थिति, विनिर्माता, आयातकर्ता या वितरक को यथास्थिति अपनी प्रतिधारण कीमत और सामान्य विक्रय कीमत या औषधियों के उत्पादन में वृद्धि करने के प्रयोजन के लिए या समान वितरण को प्राप्त करने और उचित कीमतों पर उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए एकीकरण कीमत के बीच की कमी का संदाय करना,

(ख) इस पैरा के अधीन अपने कृत्यों के निर्वहन में सरकार द्वारा उपगत व्ययों को पूरा करना और

(ग) भेषजीय विज्ञान और प्रौद्योगिकी तथा उसमें आनुवंशिक प्रयोजनों के लिए उच्चतर शिक्षा और अनुसंधान का संवर्धन करना।

13. प्रतिप्रामाणित रकम वसूल करने की शक्ति :— इस आदेश में किसी बात के होने हुए भी सरकार, द्वारा यथास्थिति, विनिर्माताओं, आयातकर्ताओं, या वितरकों से अपेक्षा करेगी कि वे औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश 1987 और इस आदेश के उपबंधों के अधीन सरकार, द्वारा नियत या अधिसूचित कीमत से अधिक कीमत प्रामाणित करने के कारण प्राप्त रकम को जमा करें।

14. सरकार द्वारा नियत या पुनरोचित कीमत को प्रभावी करना, उसे प्रदर्शित करना, और उगाहा सवून, (1) प्रत्येक विनिर्माता या आयातकर्ता, यथास्थिति, प्रयुज औषधि या विनिर्मित की सरकार द्वारा समय समय पर नियत कीमत को, राजपत्र में अधिसूचना या ऐसे विनिर्माता या आयातकर्ता द्वारा इस निमित्त सरकार के आदेश की प्राप्ति की तारीख से पन्द्रह दिन के भीतर प्रभावी करेगा।

(2) विक्रय के लिए आणयित किसी विनिर्मित का प्रत्येक विनिर्माता, आयातकर्ता या वितरक, अनुपूर्वित या विनिर्मितियों की दशा में विनिर्मित के आधान के लेबल पर और फुटकर विक्रय के लिए प्रस्तावित उसके छोटे से छोटे पैक पर, राजपत्र में अधिसूचित या सरकार द्वारा उस निमित्त आदेशित फुटकर कीमत अमिट मूद्रण चिह्न में इन शब्दों के साथ प्रदर्शित करेगा, "फुटकर कीमत ..... से अधिक नहीं होगी" और "स्थानीय कर अतिरिक्त"

परन्तु छोटे विक्रय-योग्य पैकों से युक्त किसी आधान की दशा में, ऐसे प्रत्येक छोटे पैक के लेबल पर ऐसे छोटे पैक की फुटकर कीमत भी प्रदर्शित की जाएगी और ऐसी कीमत मुख्य पैक की अनुपातिक फुटकर कीमत के निकटतम पूर्ण पैमों से अधिक नहीं होगी।

(3) प्रत्येक विनिर्माता या आयातकर्ता व्यवहारियों, राज्य औषधि नियंत्रकों और सरकार को प्ररूप 5 में एक कीमत सूची और यदि अपेक्षित हो तो अनुपूरक कीमत सूची जारी करेगा जिसमें सरकार द्वारा समय समय पर जारी उस आदेश या राजपत्र में अधिसूचना के अन्तर्गत आने वाले ऐसे कीमत नियतन या संशोधन के प्रति निर्देश होगा।

(4) प्रत्येक फुटकर विक्रेता और व्यवहारी विनिर्माता या आयातकर्ता द्वारा दी गई कीमत सूची और अनुपूरक कीमत सूची यदि कोई हो, उस परिमर के, जहां वह कारबार करता है, किसी सहजदृश भाग पर ऐसी रीति में प्रदर्शित करेगा कि उसे देखने का इच्छुक प्रत्येक व्यक्ति उस तक सुगमता से पहुंच सके।

15. गैर-अनुसूचित विनिर्मित की कीमतों और उनकी कीमत सूची प्रदर्शित करना (1) विक्रय के लिए आणयित किसी गैर-अनुसूचित विनिर्मित का प्रत्येक विनिर्माता, आयातकर्ता या वितरक विनिर्मित के आधान के लेबल पर और फुटकर विक्रय के लिए प्रस्तावित उसके छोटे से छोटे पैक पर अमिट मूद्रण चिह्न में उस विनिर्मित की फुटकर कीमत प्रदर्शित करेगा, जिसके पहले "अधिकतम फुटकर कीमत" शब्द और उसके पश्चात् "सभी करों सहित" शब्द होंगे:

परन्तु छोटे विक्रय-योग्य पैकों से युक्त किसी आधान की दशा में ऐसे प्रत्येक छोटे पैक के लेबल पर ऐसे छोटे पैक की फुटकर कीमत भी प्रदर्शित की जाएगी और ऐसी कीमत मुख्य पैक की अनुपातिक फुटकर कीमत के निकटतम पूर्ण पैमों में अधिक नहीं होगी।

(2) प्रत्येक विनिर्माता या आयातकर्ता, व्यवहारियों, राज्य औषधि नियंत्रकों और सरकार को समय-समय पर किए गए परिवर्तनों को उपदर्शित करते हुए प्ररूप 5 में गैर-अनुसूचित विनिर्मितियों की एक कीमत सूची और यदि अपेक्षित हो तो, अनुपूरक कीमत सूची जारी करेगा

(3) प्रत्येक फुटकर विक्रेता और व्यवहारी विनिर्माता या आयातकर्ता द्वारा दी गई कीमत सूची और अनुपूरक कीमत सूची यदि कोई हो, उस परिमर के जहां वह कारबार करता है, किसी सहजदृश भाग पर ऐसी रीति में प्रदर्शित करेगा कि उसे देखने का इच्छुक प्रत्येक व्यक्ति उस तक सुगमता से पहुंच सके।

16. प्रपुंज औषधियों और विनिर्मितियों की विक्रय कीमतों का नियंत्रण, कोई भी व्यक्ति किसी उपभोक्ता को किसी प्रपुंज औषधि या विनिर्मित का विक्रय, चालू कीमत सूची में विनिर्दिष्ट कीमत या आधान या उसके पैक के लेबल पर उपदर्शित कीमत, इसमें से जो भी कम हो, अनुसूचित विनिर्मितियों की दशा में मंदेय उत्पाद शुल्क और सभी स्थानीय कर, यदि कोई हों, सहित और गैर-अनुसूचित विनिर्मितियों की दशा में, सभी कर सहित, अधिकतम फुटकर कीमत से अधिक कीमत पर नहीं करेगा।

17. विनिर्मितियों की विभक्त मात्राओं का विक्रय कोई भी व्यवहारी किसी विनिर्मित का खूली मात्रा में विक्रय उस कीमत पर नहीं करेगा जो विनिर्मित को अनुपातिक कीमत और उसके 5 प्रतिशत से अधिक हो।

18. विनिर्माता, वितरक या व्यवहारी औषधि का विक्रय करने से इंकार नहीं करेगा, औषधि और प्रमाणित सामग्री अधिनियम 1940 (1940 का 23) के उपबंधों और उसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन रहते हुए:—

(क) कोई भी विनिर्माता या वितरक किसी व्यवहारी की उचित और पर्याप्त कारण के बिना किसी औषधि का विक्रय नहीं रोकेगा या उसका विक्रय करने से इंकार नहीं करेगा:

(ख) कोई भी व्यवहारी अपने पास उपलब्ध किसी औषधि का ऐसे ग्राहक को, जो ऐसी औषधि का कण करना चाहता है, विक्रय नहीं रोकेगा या उसका विक्रय करने से इंकार नहीं करेगा।

19. व्यवहारी को विक्रय की गई विनिर्मितियों की कीमत —(1) कोई विनिर्माता, वितरक या थोक विक्रेता किसी फुटकर विक्रेता को, जब तक कि इस आदेश या इसके अधीन किए गए किसी आदेश के उपबंधों के अधीन अन्यथा परज्ञात न हो, किसी विनिर्मित का विक्रय किसी आदेश द्वारा विनिर्दिष्ट या सरकार द्वारा अधिसूचित फुटकर कीमत (उत्पाद शुल्क, यदि कोई हो, को छोड़कर) और अनुसूचित औषधियों की दशा में उसके मोलह प्रतिशत को घटाकर आई कीमत के बराबर कीमत पर करेगा।

(2) उपरैरा (1) में किसी बात के होते हुए भी, सरकार ऐसी किसी विनिर्मिति की बाबत जिसकी कीमत इस आदेश के अधीन नियत या संशोधित की गई है, थोक विक्रेता या फुटकर विक्रेता को विक्रय की गई विनिर्मिति की कीमत लोकहित में किसी साधारण या विशेष आदेश द्वारा नियत कर सकेगी।

20. अभिलेखों को रखना और निरीक्षण के लिए उन्हें प्रस्तुत करना—(1) प्रत्येक विनिर्माता और आयातकर्ता, यथास्थिति, अपने द्वारा विनिर्दिष्ट या आयातित प्रत्येक प्रपुंज औपधि के विक्रय आवर्त और विनिर्मितियों को पैक के अनुसार विक्रय आवर्त से संबंधित अभिलेख और ऐसे अन्य अभिलेख भी जो सरकार समय समय पर निर्दिष्ट करे ऐसे प्ररूप में रखेगा जो सरकार द्वारा विनिर्दिष्ट किए जाएं और सरकार को ऐसे अभिलेखों को मंगाने या विनिर्माता या आयातकर्ता के परिसर में ऐसे अभिलेख का निरीक्षण करने की शक्ति होगी।

(2) प्रत्येक विनिर्माता या आयातकर्ता लेखा वर्ष की समाप्ति से छह मास के भीतर प्रारूप 6 में उक्त वर्ष के लिए विक्रय आवर्त और आबंटन और व्यय की बाबत जानकारी सरकार को प्रस्तुत करेगा।

(3) प्रत्येक व्यवहारी, विनिर्माता या आयातकर्ता कैसबैमों या उधार मैमो, लेखा बहियां और ओपधियों के क्रय और विक्रय के अभिलेख रखेगा और ऐसे अभिलेखों को सरकार या सरकार द्वारा इस निमित्त प्राधिकृत किसी अधिकारी द्वारा निरीक्षण करने के लिए उपलब्ध कराएगा।

21. प्रवेश, तलाशी और अभिग्रहण की शक्ति—(1) केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार का कोई ऐसा राजपत्रित अधिकारी जिसे इस निमित्त यथास्थिति सरकार या राज्य सरकार द्वारा सामान्य या विशेष आदेश द्वारा प्राधिकृत किया गया हो, इस आदेश का अनुपालन सुनिश्चित करने या अपना यह समाधान करने की दृष्टि से कि इस आदेश से उपबंधों का अनुपालन किया गया है—

(क) किसी स्थान में प्रवेश कर सकेगा और उसकी तलाशी ले सकेगा,

(ख) किसी ऐसी ओपधि को जिसकी बाबत उसे यह संदेह है कि इस आदेश के किसी उपबंध का उल्लंघन किया गया है, किया जा रहा है या किया जाने वाला है उसके ऐसे आघातों पैकों या आवेष्टनों सहित जिसमें यह ओपधि पाई जाती है अभिगृहीत कर सकेगा और तत्पश्चात् इस प्रकार अभिगृहीत ओपधि आघातों पैकों या आवेष्टनों को न्यायालय में पेश किए जाने के लिए और ऐसे पेश किए जाने तक उन की सुरक्षित अभिरक्षा के लिए सभी आवश्यक उपाय करेगा;

(ग) ऐसे किसी दस्तावेज जैसे कैसबैमो या उधारमैमो लेखा बहियां और ओपधियों के क्रय विक्रय संबंधी अभिलेख

को जिंगकी बाबत उसे यह संदेह है कि इस आदेश के किसी उपबंध का उल्लंघन किया गया है, किया जा रहा है या किया जाने वाला है, अभिगृहीत कर सकेगा।

(2) तलाशी और अभिग्रहण से संबंधित दंड प्रक्रिया संहिता 1973 (1974 का 2) की धारा 100 के उपबंध यथा संभव, इस आदेश के अधीन तलाशी और अभिग्रहण को लागू होंगे।

22. पुनर्विलोकन की शक्ति—पैरा 3, 5, 8, 9 या 10 के अधीन जारी की गई किसी अधिमूचना या किए गए आदेश से व्यथित कोई व्यक्ति ऐसी अधिमूचना या आदेश के पुनर्विलोकन के लिए सरकार को, यथास्थिति राजपत्र से ऐसी अधिमूचना के प्रकाशन की तारीख से या उसके द्वारा ऐसा आदेश प्राप्त करने की तारीख से पंद्रह दिन के भीतर आवेदन कर सकेगा और सरकार ऐसे आवेदन पर ऐसा आदेश कर सकेगी, जैसा वह उचित समझे :

परन्तु उपर्युक्त पैरा के अधीन प्रस्तुत किए गए आवेदन पर सरकार द्वारा विनिश्चय किए जाने तक, यथास्थिति, कोई भी विनिर्माता आयातकर्ता या वितरक, यथास्थिति, किसी प्रपुंज औपधि या विनिर्मिति का विक्रय सरकार द्वारा नियत ऐसी कीमत से अधिक कीमत पर नहीं करेगी जिसके बारे में पुनर्विलोकन का आवेदन किया गया है।

23. मार्गदर्शक सिद्धांत और निदेश जारी करने की शक्ति—(1) सरकार इस आदेश के उपबंधों के कार्यान्वयन के प्रयोजन के लिए, साधारण या विशेष आदेश द्वारा, किसी अधिकारी को किसी विनिर्माता, आयातकर्ता, वितरक या व्यवहारी के परिसर का निरीक्षण करने के लिए प्राधिकृत कर सकेगी और ऐसा विनिर्माता आयातकर्ता, वितरक व्यवहारी ऐसे प्राधिकृत अधिकारी को ऐसा करने देगा तथा ऐसे प्रयोजन के लिए आवश्यक सभी सुसंगत जानकारी उपलब्ध कराएगा।

(2) सरकार, किसी विनिर्माता या आयातकर्ता को इस आदेश के उपबंधों से सुसंगत समय-समय पर ऐसे मार्गदर्शक सिद्धांत और निदेश जारी कर सकेगी जो इस आदेश के उपबंधों के पालन के लिए आवश्यक हो और ऐसा विनिर्माता या आयातकर्ता ऐसे मार्गदर्शक सिद्धांतों और निदेशों का अनुपालन करेगा।

24. शास्तियां—इस आदेश के उपबंधों में से किसी भी उपबंध का आवश्यक नान अधिनियम उल्लंघन 1955 (1955 का 10) के उपबंधों के अनुसार दण्डनीय होगा।

25. छुट देने की शक्ति—(1) सरकार उपपैरा (2) में उल्लिखित बातों को ध्यान में रखते हुए, और ऐसी शर्तों के अधीन रहते हुए, जिन्हें वह विनिर्दिष्ट करे, राजपत्र में आदेश द्वारा, किसी विनिर्माता को इस आदेश के सभी या किसी उपबंध के प्रवर्तन से छुट दे सकेगी।

(2) सरकार, उपपैरा (1) के अधीन छूट देते समय, निम्नलिखित बातों में से सभी या किसी का ध्यान रखेगी अर्थात् :—

- (क) नियोजित कर्मचारों की संख्या,
- (ख) विनिधान पूंजी की रकम,
- (ग) विनिर्मित उत्पादों की रेंज, समूह और किस्म,
- (घ) विक्रय भावर्त,

(ङ) देशी अनुसंधान और विकास के माध्यम से विकसित किया ऐसी प्रक्रिया द्वारा जो ज्ञात प्रक्रियाओं से महत्वपूर्ण रूप में भिन्न है और जिसके परिणामस्वरूप लागत में कमी आती है, प्रपुंज औषधियों का मूलभूत प्रक्रम से उत्पादन।

(च) नई औषधि का उत्पादन, जिसका अन्यत्र उत्पादन नहीं किया गया है, यदि उसे स्वदेशी अनुसंधान और विकास के माध्यम से विकसित किया जाता है।

26. शक्तियों का प्रत्यायोजन : सरकार, राजपत्र में अधिसूचना द्वारा यह निदेश दे सकेगी कि पैरा 22, 23 और 25 में अंतर्विष्ट शक्तियों को छोड़कर, इस आदेश द्वारा उसे प्रदत्त सभी शक्तियां या उनमें से किसी शक्ति का प्रयोग से ऐसे निर्बंधनों, अपवादों और शर्तों के, अधीन रहते हुए, जो निदेश में विनिर्दिष्ट किए जाएं, ऐसे अधिकारी या प्राधिकारी द्वारा भी किया जा सकेगा जो अधिसूचना में विनिर्दिष्ट किया जाए।

27. निरसन और व्यावृत्ति : औषधि (कीमत नियंत्रण आदेश, 1957 को इसके द्वारा निरसित किया जाता है।

(2) ऐसे निरसन के होते हुए भी, औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1987 के अधीन की गई कोई भी बात या कार्यवाही, जिसमें जारी की गई अधिसूचना, किया गया आदेश, दिया गया निवेश, जारी की गई सूचना या दी गई छूट सम्मिलित है, जहां तक यह इस आदेश के उपबंधों से असंगत नहीं है, इस आदेश के तत्स्थानी उपबंधों के अंतर्गत की गई समझी जाएगी।

[सं. 5 (4) / 94 पी आई (ii)]

वित्तोद वैश, मर्याक्त सचिव

पहली अनुसूची

(पैरा 2 और पैरा 3 देखिए)

प्रपुंज औषधियां

1. सल्फामेथाक्साजोल
2. पेनिसिलिम्स
3. टेद्रासाइक्लिन

4. रिफाम्पिसिन
5. स्ट्रेप्टोमाइसिन
6. रेनिटिडीन
7. विटामिन "सी"
8. बीटामेथासोन
9. मेट्रोनिडाजोल
10. क्लोरोक्विन
11. इन्सुलिन
12. एरिथ्रोमाइसिन
13. विटामिन "ए"
14. आक्सीटेट्रासाइक्लिन
15. प्रेडनीसोलोन
16. सेफाजोलिन
17. मिथाइलडोपा
18. एस्पिरिन
19. ट्राइमेथोप्रिम
20. क्लोक्सासिलिन
21. सल्फाडिमिडीन
22. सालब्यूटामोल
23. फैमोटिडिन
24. इबुप्रोफेन
25. मेटामिजोल (एनालजिन)
26. डाक्सीसाइक्लिन
27. सिप्रोफ्लोक्सासिन
28. सेफोटैक्सिम
29. डेक्सामेथासोन
30. एफिड्रिन
31. विटामिन "बी 1" (थाइमिन)
32. कार्बामाजेपिन
33. विटामिन "बी 2" (रिबोफ्लैविन)
34. थियोपिलीन
35. लेबोडोपा
36. टोलनैपदेस
37. विटामिन ई
38. नालडिक्सिक एसिड
39. ग्राइसोप्रोफुलविन

- |                                       |                       |
|---------------------------------------|-----------------------|
| 40. जेन्टामाइसिन                      | 59. पेन्टोक्सीफिलीन   |
| 41. डैक्सट्रोपोक्सिफिन                | 60. एमोबायसिन         |
| 42. डैलोजेनेटेड डायड्राक्सी क्लिनोलिन | 61. सल्फामोक्सोल      |
| 43. पेन्टाजोसिन                       | 62. फूसेमाइड          |
| 44. कैप्टोप्रिल                       | 63. फेनिरामिन मैथियेट |
| 45. नैप्रोक्सिन                       | 64. क्लोरोजाइलिनोल्स  |
| 46. पाइरेटल                           | 65. बेकम्पिसिलिन      |
| 47. सल्फाडाक्सिन                      | 66. लिंकोमायसिन       |
| 48. नोरफ्लोक्ससिन                     | 67. क्लोरप्रोपामाइड   |
| 49. सेफाड्रामिसिन                     | 68. सेबहायड्रोलिन     |
| 50. पेन्टोथेनेटस एवम् पेन्थोनॉल्स     | 69. क्लोरप्रोमाजिन    |
| 51. प्र्यूराजोलिडिन                   | 70. मेथिनडाइनोन       |
| 52. पिरिथिमाक्सिन                     | 71. फिनाइलब्यूटाजोन   |
| 53. सल्फाडायजिन                       | 72. लाइनेस्ट्रोनोल    |
| 54. क्रोमायसिटिन                      | 73. सालाजोसल्फायरिन   |
| 55. बेरापामिल                         | 74. डायप्रोससमीन      |
| 56. एमिकासिन सल्फेट                   | 75. ट्रिमाप्रामीन     |
| 57. ग्लिपिजाइड                        | 76. मैफेनेमिक एसिड    |
| 58. स्पिरोनोलक्टोन                    |                       |

### दूसरी अनुसूची

#### प्रारूप

#### प्रारूप-1

(दो प्रतियों में दिया जाए)

[पैरा 2 (छ), पैरा 3 और पैरा 4 देखिए]

अनुसूचित प्रपुंज औषधियों की कीमत नियत करने या पुनरीक्षित करने के लिए जानकारी/प्रावेदन का प्रारूप :

1. प्रपुंज औषधि का नाम
2. बनिमर्ता का नाम
3. बनिमर्ता के रजिस्ट्रीकृत/प्रधान कार्यालय का पता
4. कारखाने का पता



5. औद्योगिक अनुज्ञप्ति/लघु उद्योग/रजिस्ट्रीकरण/औद्योगिक उत्थमकर्ता आपन अभिस्वीकृति के अधीन क्षमता :—
  - (क) औद्योगिक अनुज्ञप्ति/लघु उद्योग रजिस्ट्रीकरण/औद्योगिक उत्थमकर्ता आपन अभिस्वीकृत का संख्यांक और तारीख
  - (ख) उत्पादन क्षमता (टन/किलोग्राम/लीटर, आदि)
6. प्रतिष्ठापित क्षमता :—
  - (क) प्रतिदिन पारियों की संख्या
  - (ख) प्रतिवर्ष कार्य दिनों की संख्या
  - (ग) प्रतिपारी अधिकतम उत्पादन (टन/कि.ग्रा./लिटर, आदि)
  - (घ) आरंभ होने की तारीख
  - (ङ) वार्षिक प्रतिष्ठापित क्षमता
7. वाणिज्यिक उत्पादन आरंभ होने की तारीख
8. नव लेखावर्ष के दौरान प्राप्त वास्तविक उत्पादन (अधिमानतः मास दर मास और चालू वर्ष के दौरान मासिक उत्पादन भी (टन/कि. ग्रा./लिटर, आदि)
9. आपके द्वारा अपनाई गई विनिर्माण प्रक्रिया का संक्षिप्त विवरण जिसमें सभी प्रक्रम, जिनके अंतर्गत उपोत्पादों यदि कोई हों, विलायकों, आदि की प्राप्ति भी है और प्रत्येक प्रपुंज औषधि के लिए प्रक्रमवार संतुर्ण उत्पादन उपवर्णित किया जाए।
10. वाणिज्यिक उत्पादन आरंभ होने के बाद से प्रत्येक प्रपुंज औषधि के लिए घंटे वार औसत उत्पादन की दर।
11. प्रति घंटे अधिकतम प्राप्तव्य उत्पादन की दर।
12. अगले तीन वर्षों के दौरान प्रपुंज औषधि का अनुमानित उत्पादन।
13. यदि विनिर्मित के विनिर्माण के लिए उत्पादन का उपयोग आबद्ध के रूप में करने का प्रस्ताव है तो कृपया क्रम सं. 8 और आबद्ध क्रम सं. 12 के सामने दिए गए उत्पादन में इस प्रकार उपयोग की जाने वाली मात्रा में।
14. प्रपुंज औषधि (औषधियों) विनिर्माण के लिए लगाई गई पूंजी :—
  - (क) शुद्ध स्थिर आस्तियां,
  - (ख) कामकाज पूंजी
  - (ग) योग
15. कृपया बताएं कि उपर्युक्त लगाई गई पूंजी को किस प्रकार शुद्ध मूल्य और उधाराओं द्वारा वित्त पोषित किया जाएगा। (बहुउद्देशीय संयंत्र की दशा में, उपर्युक्त रूप में लगाई गई पूंजी/शुद्ध मूल्य और विचाराधीन प्रपुंज औषधि/मध्यवर्ती के लिए आबद्ध किए जाने वाले धन का उल्लेख किया जाए।
16. कृपया अपने उधाराओं पर अपने द्वारा संदत्त औसत व्याज की दर का उल्लेख करें जो प्रदान संश्लेषित तुलनपत्र के अनुसार ऋणों की रकम, व्याज की औसत दर, आदि के प्रांकड़ों द्वारा संभावित हों।
17. कृपया प्रपुंज औषधि की अद्यतन लागत, बीमा और भाड़ा (सी.आई.एफ.) कीमत दें, यदि ऐसी औषधि को आपके द्वारा या आपकी जानकारी के किसी अन्य अधिकरण द्वारा आयात किया गया था या किया जा रहा है।
18. कृपया इस प्ररूप के उपाबन्ध में प्रपुंज औषधि के उत्पादन की लागत प्रस्तुत करें जो किसी व्यवसायगत लागत लेखापाल/चार्टर्ड अकाउंटेंट द्वारा सम्यक् रूप से प्रमाणित हो।
19. कृपया नियोजित/नियोजित किए जाने वाले व्यक्तियों की श्रेणीवार संख्या और उनकी औसत मासिक परि-लब्धियां, जिनके अंतर्गत भविष्य निधि, आदि मदें अभिदाय भी है, दें।
20. कृपया आय संपरिवर्तित लागतों, अर्थात् स्टोर, कारखाना तथा प्रशासनिक उपरिख्य और मूल्य ह्रास के प्रत्येक घटक के अंतर्गत व्ययों की कुल रकम और प्रथमतः उत्पाद के आबद्धन के लिए अपनाया गया आधार बताएं।

21. यदि इस मद का बहुउत्पाद संयंत्र में विनिर्माण किया जाता है/विनिर्माण किया जाता है, तो सामान्य ध्वयों, अर्थात् प्रक्रिया घंटे, उपस्कर घंटे आदि, के लिए अलग-अलग औषधियों को आबंटन के लिए अपनाया गया तरीका बताया जाए ।

22. कृपया निम्नलिखित भी प्रस्तुत करें:—

- (क) उपयोग की गई पैकिंग सामग्री के प्रकार और उनकी औसत वरें ;
- (ख) लाभ मार्जिन का आधार और संगणना ;
- (ग) पर्याप्त खपने वाली कच्ची सामग्री और पावर, ईंधन तेल, आदि के भी बीजकों की फोटोप्रतियां ;
- (घ) उत्पाद के लिए अपेक्षित कामकाज पूंजी सहित स्थिर आस्तियां, अवक्षयण का तरीका, अवक्षयण की दर के व्योरे ;

(ङ) पिछले तीन वर्षों के लिए संपरीक्षित तुल्यपत्र तथा लाभ और हानि लेखा की एक-एक प्रति तथा किसी कंपनी की दशा में, अद्यतन लाबत लेखा परीक्षा रिपोर्ट और वार्षिक रिपोर्ट की प्रतियां

टिप्पणः

- (1) उत्पादन को प्रभावित करने वाला कोई अवरोध स्पष्ट रूप से क्रम सं. 8 के सामने दर्शित किया जाएगा
- (2) यदि एक से अधिक उत्पादों के उत्पादन के लिए एक ही संयंत्र सुविधाओं का उपयोग किया जाता है, तो क्रम सं. 6 के अनुसार जानकारी उत्पादवार दी जाए ।

#### उपाबन्ध

(पहली अनुसूची के प्ररूप-1 की मद 18 देखिए)

I. प्रपूज औषधि का नाम

II. (क) उत्पादन-टन/किलोग्राम/लीटर, आदि में ।

(ख) विक्रय-टन/किलोग्राम/लीटर, आदि में ।

(ग) प्रेषण—टन/किलोग्राम/लीटर, आदि में ।

III. लागत का व्योरा :-

(क) अवधि :

(ख) लागत आंकड़े :

क्रम सं.	विशिष्टियां	व्यवहार-ज्ञान प्रदायकर्ता एकक द्वारा या विकसित मानकों के अनुसार प्रस्थाभूत उपभोग का सन्निमय	वास्तविक उपयोग			
			(उत्पाद का प्रति कि.ग्रा./लि., आदि)			
			मात्रा	दर/यूनिट	रकम	
				(र.)	(र.)	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

1. कच्ची सामग्री :-

(क) आयातित

1.

2.

3. आदि

(ख) देशी

1.

2.

3. आदि

विलायकों की प्राप्ति निकालने पर कुल कच्ची सामग्री लागत :

शुद्ध कच्ची सामग्री लागत :

## 2. उपयोगी चीजें

- (क) विद्युत
- (ख) जल
- (ग) ईंधन (तेल/कॉयला)
- (घ) अन्य (विनिदिष्ट करें)

कुल उपयोगी चीजों की लागत

## 3. संपरिवर्तन लागत

- (क) वेतन और मजदूरी
- (ख) प्रचालन प्रदाय या खपने वाले सामान
- (ग) मरम्मत और अनुरक्षण
- (घ) क्वालिटी आश्वासन
- (ङ) बहिष्कार उपचार
- (च) अन्य कारखानों उपरिध्यय
- (छ) प्रशासनिक उपरिध्यय
- (ज) अनुसंधान और विकास व्यय
- (झ) अवक्षयण

कुल संपरिवर्तन लागत

## 4. उत्पादन की लागत (1 + 2 + 3)

## 5. उधारों पर ब्याज

## 6. न्यूनतम बोनस

## 7. योग (4 + 5 + 6)

## 8. पैकिंग

- (क) सामग्री
- (ख) अन्य व्यय

कुल पैकिंग लागत

## 9. विक्रय व्यय

## 10. परिवहन प्रभार

## 11. अभिवहन बीमा प्रभार

## 12. गैर-वसूलीय कर

(कृपया विनिदिष्ट करें और समर्थित दस्तावेजों के साथ व्यय प्रस्तुत करें)

## 13. कुल विक्रय लागत

## 14. लाभ का सांजिन (संगणना का आधार दिया जाएगा)

## 15. विक्रय कीमत (13 + 14)

16. सरकार द्वारा अधिसूचित कीमत, यदि कोई हो है  
(कृपया अधिसूचना का नं. और तारीख दें)17. वास्तविक विक्रय कीमत या काल्पनिक कीमत यदि आबद्ध के रूप में उपयोग किया गया है।  
टिप्पण :

## 1. व्यय की वे मदें जिनका लागत से अपवर्जन करना है :

- (क) कानूनी न्यूनतम से अधिक बोनस
- (ख) डूबंत ऋण और व्यवस्थाएं
- (ग) संदान और खैरात
- (घ) धास्तियों के विक्रय से हानि/लाभ
- (ङ) दलाली और कमीशन
- (च) व्यय जिन्हें प्राय-कर प्राधिकारियों ने मान्यता नहीं दी है। वेतन/परिवन्धियों, विज्ञान यदि
- (छ) पूर्व वर्षों से संबंधित समायोजन

2. आयातित कच्ची सामग्री की दशा में कृपया पृथक-पृथक लागत, बीमा, भाड़ा (सी.आई.एफ.) कीमत, सीमाशुल्क और अन्य प्रभार वें जिनका योग क्रम संख्या 1 (क) के सामने दी गई श्रवतीर्ण लागत तक है।

3. आबद्ध उपयोग के लिए विनिर्मित मध्यवर्तियों की लागत कारखाने की उत्पादन लागत, जिसके अंतर्गत प्रशासनिक उपरिचय भी है, के आधार पर होनी चाहिए और क्रम सं. 1 (ख) के सामने पृथक रूप से दर्शित की जानी चाहिए। कृपया उसी प्रोफार्मा में एक पृथक लागत-पत्र संलग्न किया जाए।

4. क्रम सं. 2 के संदर्भ में क्रय की गई ऐसी उपयोगी चीजें जो खप गई हैं, उत्पादन पर उपगत अन्य व्ययों सहित दर और लागत के व्योरे देते हुए विद्युत, वाष्प, आदि जैसी उत्पादित उपयोगी चीजों की लागत पृथक-पृथक दी जानी चाहिए।

5. कारखाना उपरिचय, प्रशासनिक उपरिचय और बिक्रय व्ययों के संबंध में व्योरे क्रम सं. 3(घ), 3(ङ) और क्रम सं. 4 के सामने दिए जाने चाहिए।

6. कृपया अपने वित्तीय लेखा में अपनाया गया भवक्षयण का आधार क्रम सं. 3(घ) के सामने दें।

7. कृपया स्पष्ट रूप से भी यह उपदर्शित करें कि क्रम संख्यांक 16 और 17 के सामने विद्यमान कीमत सरकार द्वारा अधिसूचित है या काल्पनिक कीमत है।

8. इस प्रारूप में प्रस्तुत की गई जानकारी कंपनी के प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा और लागत लेखापाल/चार्टर्ड अकाउंटेंट द्वारा प्रमाणित की जाएगी।

ऊपर दी गई जानकारी मेरी सर्वोत्तम जानकारी और विश्वास के अनुसार सही और सत्य है।

स्थान :

तारीख :

प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता

नाम :

पदनाम :

#### प्ररूप 2

( दो प्रतियों में प्रस्तुत किया जाए )

( पैरा 2 और पैरा 5 देखिए )

गैर अनुसूचित प्रपुंज औषधियों की बाबत जानकारी का प्ररूप

1. प्रपुंज औषधि का नाम
2. विनिर्माता का नाम
3. विनिर्माता के रजिस्ट्रीकृत/प्रधान कार्यालय का पता
4. कारखाने का पता
5. औद्योगिक अनुज्ञप्ति/लघु उद्योग रजिस्ट्रीकरण/औद्योगिक उद्यम कर्ता ज्ञापन अभिस्वीकृति के अधीन क्षमता  
(क) औद्योगिक अनुज्ञप्ति/लघु उद्योग रजिस्ट्रीकरण/औद्योगिक उद्यम कर्ता ज्ञापन अभिस्वीकृति का संख्यांक और तारीख  
(ख) उत्पादन क्षमता ( टन/कि. ग्रा./लीटर आदि )
6. वार्षिक प्रतिष्ठापित क्षमता
7. वाणिज्यिक उत्पादन के आरंभ होने की तारीख
8. गत लेखा वर्ष/बालू वर्ष के दौरान प्राप्त वास्तविक उत्पादन (टन/किलोग्राम/लीटर, आदि)
9. विनिर्माण प्रक्रिया पर संक्षिप्त टिप्पण
10. अगले तीन वर्षों के लिए प्रपुंज औषधियों की अनुमानित उत्पादन
11. यदि विनिर्मित के विनिर्माण के लिए उत्पादन का उपयोग आबद्ध के रूप में करने का प्रस्ताव है, तो कृपया क्रम सं. 8 और क्रम सं. 10 के सामने दिए गए उत्पादन में इस प्रकार उपयोग की जाने वाली मात्रा दें।
12. कृपया प्रपुंज औषधि की श्रवतन लागत, बीमा और भाड़ा ( सी. आई. एफ. ) कीमत दें, यदि ऐसी औषधि का यात्रा के द्वारा या यात्रा की जानकारी के किसी अभिकरण द्वारा आयात किया गया था या किया जा रहा है।

13. कृपया प्रपुंज औषधि के उत्पादन की लागत निम्नानुसार दें :—

- (i) प्रपुंज औषधि का नाम
- (ii) अशुद्धि
- (iii) प्रमुख कच्ची सामग्री,  
नाम : उत्पादन का प्रति किलोग्राम खपत की गई मात्रा :  
उत्पादन की प्रति किलोग्राम लागत :
- (iv) कुल कच्ची सामग्री लागत
- (v) उत्पादन की लागत
- (vi) विक्रय की लागत
- (vii) लाभ मार्जिन
- (viii) विक्रय कीमत ( 6 + 7 )
- (ix) प्रभावी तारीख सहित विद्यमान कीमत

14. कृपया पिछले तीन वर्षों के लिए संपरीक्षित तुलन-पत्र, लाभ और हानि लेखा तथा अचयन लागत लेखा परीक्षा रिपोर्ट और वार्षिक रिपोर्ट की प्रति दें ।

टिप्पण :—इस प्ररूप में दी गई जानकारी कंपनी के प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा लागत लेखापाल/चार्टर्ड एकाउंटेंट द्वारा प्रमाणित की जाएगी ।

ऊपर दी गई जानकारी मेरी सर्वोत्तम जानकारी और विश्वास के अनुसार सही और सत्य है ।

स्थान :

तारीख :

कंपनी का प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता  
नाम :  
पदनाम :

### प्ररूप 3

( सात प्रतियों में दिया जाए )

( पैरा 2, पैरा 8, पैरा 9 और पैरा 10 देखिए )

अनुसूचित विनिर्मितियों की कीमत के अनुमोदन या पुनरीक्षण के लिए आवेदन का प्ररूप

1. विनिर्मित का नाम
2. विनिर्माता का नाम
3. रजिस्ट्रीकृत प्रधान कार्यालय/प्रशासनिक कार्यालय का पता
4. कारखाने का पता
5. नेबल दावे के अनुसार और औषधि नियंत्रण प्राधिकारियों द्वारा अनुमोदित मिश्रण
6. औषधि नियंत्रण प्राधिकारी अनुज्ञा संख्यांक और तारीख  
(प्रति संलग्न की जाए)
7. औद्योगिक अनुज्ञप्ति/लघु उद्योग रजिस्ट्रीकरण/औद्योगिक उद्यमकर्ता गणन अभिस्वीकृति का संख्यांक और तारीख  
(प्रति संलग्न की जाए)
8. उत्पादन के आरंभ की तारीख
9. विनिर्मित की किस्म :  
(i) किस्म [सावी/विलेपित/टिकिया, बहुपरत अवरित निर्मोचन (रिलीज) मृदु/दृढ़/मुद्रित कैप्सूल/मुद्रांकन पट्टी के बिना/साथ] विसंक्रमित/अविसंक्रमित द्रव/चूर्ण/मग्नम/क्रीम आदि।  
(ii) टिकियों की दशा में, कृपया 100 टिकियों का औसत बजन दें।

(3) कैप्सूलों की दशा में छपया कैप्सूल का आकार दें

10. पैकिंग की किस्म (एल्युमीनियम/कागज/सिलोफेन/पट्टियाँ/ब्लिस्तर/झापर के साथ/बिना बायल/एम्पूल/सफेद रंग बोतल/कनस्तर/मर्तबान/कर्तन ब्लेड/पकड़, डबकन आदि ।
11. पैकों का आकार (10 वाला/100 वाला/आदि, 1 मिलि/2 मिलि/10 मिलि/आदि, 5 ग्राम/10 ग्राम/आदि) ।
12. गत लेखा वर्ष के दौरान विक्रय किए गए पैकों की संख्या और उसकी फुटकर कीमतों सहित उसी विनिमिति के अन्य पैकों के ब्यौरे
13. फुटकर कीमत का ब्यौरा :—

	विद्यमान कीमत, यदि कोई अब बाधा की हो*, (र./पैक)	गई कीमत (र./पैक)
ब्यौरे		

- (क) सामग्री लागत (क्रम सं. 14 के अनुसार) :
- (ख) संपरिवर्तन लागत (सक्रियताओं के अनुसार) :
- (ग) पैकिंग सामग्री लागत (क्रम सं. 15 या सक्रियताओं के अनुसार) :
- (घ) पैकिंग प्रभार :
- (ङ) कारखाना द्वार लागत (क से घ तक) :
- (च) उपर्युक्त (ङ) पर एम. ए. पी. ई. शत प्रतिशत :
- (छ) उत्पाद शुल्क :
- (ज) फुटकर कीमत (फु. की.) (ङ + च + छ) :

\*विद्यमान फुटकर कीमत अनुमोदन पत्र सं. और तारीख की प्रति संलग्न की जाए।

14. सामग्री लागत :

- (क) ब्रैच आकार (सं. लीटर/किलोग्राम/आदि) :
- (ख) ऊपर (क) के अनुसार ब्रैच आकार से सैद्धांतिक रूप से प्राप्त हो सकने वाले पैकों की संख्या :
- (ग) ऊपर (क) के अनुसार ब्रैच आकार के लिए सामग्री लागत :

क्रम सं.	सामग्री का नाम	इकाई	सैद्धांतिक मात्रा	वास्तविक मात्रा	कुल मात्रा (4 + 5)	इकाई	ब्रैच की पैकिंग (6 × 7)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

आयातित

- 1.
- 2.
- 3.

आदि

देशी

- 1.
- 2.
- 3.

आदि

योग :

जोड़ें : सक्रियताओं के अनुसार प्रसंस्करण हानि—प्रतिशत

## 15. पैकिंग सामग्री लागत :—

के पैक  
बैच आकार ————— टिकिया / ग्राम/आदि प्रत्येक

क्रम सं.	पैकिंग सामग्री का नाम	इकाई	प्रति इकाई दर (रु.)	प्रति बैच के लिए अपेक्षित मात्रा	पैकिंग सामग्री/बैच का मूल्य (संख्या/ किलोग्राम/आदि) (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
घायातित					
1.					
2.					
3.					
	आदि				
देशी					
1.					
2.					
3.					
	आदि				

योग :

जोड़ें : सन्धियमों के अनुसार प्रसंस्करण हानि ————— प्रतिशत

कुल पैकिंग सामग्री लागत

प्रति पैक पैकिंग सामग्री लागत = कुल पैकिंग सामग्री लागत / बैच आकार के अनुसार पैकों की सं.

टिप्पण :— 1. इस प्ररूप में दी गई जानकारी कंपनी के प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता और लागत लेखापाल/चार्टर्ड अकाउंटेंट द्वारा प्रमाणित की जाएंगी।

2. प्रपुंज औषधि और प्रमुख कच्ची सामग्रों के संबंध में निम्नलिखित दस्तावेज पंलग्न किए जाएंगे :

- (क) एक विवरण, जिसमें लागत लेखापाल/चार्टर्ड अकाउंटेंट द्वारा प्रमाणित बीजकों की प्रतियों सहित पिछले तीन मास के दौरान किए गए क्रय को उपदर्शित किया गया हो,
- (ख) दावा की गई कच्ची सामग्री की मात्राओं के समर्थन में, हाल के बैच उत्पादन अभिलेखों की या यदि उत्पादन आरंभ नहीं किया है तो, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन रखे गए अन्य दस्तावेजों की प्रमाणित प्रतियां

3. जहां-जहां लागू हो, दावा की गई दरें, शुद्ध माउवेट होंगी।

4. उत्पाद शुल्क का आधार और उसकी संगणना [क्रम सं. 13 (छ) दी जाए]।

उपर दी गई जानकारी मेरी सर्वोत्तम जानकारी और विश्वास के अनुसार सही और सत्य है,

स्थान :

तारीख :

प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता

नाम :

पदनाम :

प्रस्ताव—4

(शात प्रतियों में प्रस्तुत किया जाये)

[पैरा 2, (छ), पैरा 2(5), पैरा 8, पैरा 9 और पैरा 10 देखिये]

तैयार रूप में आयातित अनुसूचित विनिर्मितियों की कीमत का अनुमोदन या पुनरीक्षण करने के लिये आवेदन का प्रारूप।

1. कंपनी का नाम।
2. रजिस्ट्रीकृत/प्रधान कार्यालय/कारखाने का पता, यदि कोई है।
3. मूल के आयात/विक्रय के लिये औषधि नियंत्रण प्राधिकारियों द्वारा दी गई अनुज्ञा का निर्देश, यदि कोई है।
4. आयातित विनिर्मित/चिकित्सीय समूह का नाम।
5. विनिर्मित का प्रकार (कैप्सूल/टिकिया/इंजेक्शन, आदि)।
6. विनिर्मित का मिश्रण
7. पैकों का प्रकार (पट्टी/बायल/एम्पुल, आदि)।
8. पैक का आकार (10 वाला, आदि × 10 मिली आदि/5 ग्राम, आदि।
9. वे देश जहां से आयात किया गया और आयात की तारीख।
10. आयातित पैकों की मात्रा/संख्या, बैच/लाट (सं. सहित)।
11. विदेशी करेंसी में लागत, बीमा और भाड़ा मूल्य (इसमें बैंक कमीशन, ब्याज, आदि सम्मिलित नहीं करें)।

योग

प्रति पैक

(रु.)

(रु.)

12. वस्तुतः संवत्त रूपों में लागत, बीमा और भाड़ा मूल्य (इसमें बैंक कमीशन, ब्याज, आदि सम्मिलित नहीं करें)।
  13. वस्तुतः संवत्त सीमा शुल्क, यदि कोई हो।
  14. वस्तुतः उपगत निकासी प्रभार (ब्यौरे सहित)।
  15. अवतरण लागत (12 + 13 + 14)।
  16. सन्निधियों के अनुसार पैकिंग सामग्री, यदि कोई हो।  
(पुनः पैकिंग की दशा में लागू)
  17. सन्निधियों के अनुसार पैकिंग प्रभार, यदि कोई हो।
  18. अवतरण लागत (जिसके अन्तर्गत पुनः पैकिंग लागत, यदि कोई है, भी है)  
(15 + 16 + 17)
  19. 50% की दर से मार्जिन।
  20. उत्पाद-शुल्क, यदि कोई है।
  21. दावाकृत फुटकर कीमत (18 + 19 + 20)
  22. विद्यमान फुटकर कीमत, यदि कोई है।  
(अनुमोदन पत्र की प्रति संलग्न की जाये)
- टिप्पण : (1) दी गई जानकारी कंपनी के प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता और लागत/चार्टर्ड अकाउंटेंट द्वारा प्रमाणित की जानी चाहिये।

(2) क्रम सं. 11 से 14 तक और 16 के संबंध में, दावे दस्तावेजी साक्ष्य की प्रमाणित प्रतियों द्वारा समर्थित होंगे।

ऊपर दी गई जानकारी मेरी सर्वोत्तम जानकारी और विश्वास के अनुसार सही और सत्य है।

स्थान :

प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता

तारीख :

नाम :

पदनाम :



## प्रारूप—5

[पैरा 2(ब), पैरा 14 और पैरा 15 देखिए]

## कीमत सूची का प्रारूप

1. विनिर्माता/आयातकर्ता/वितरक का नाम और पता:
2. विपणन कंपनी, यदि कोई हो, का नाम और पता:
3. कीमतों के ब्यौरे:

क्रम सं.	उत्पाद का नाम (प्रपुंज औषधि/ विनिर्मिति और उसकी मात्रा निर्धारक प्रारूप)	औषधि नियंत्रण प्राधिकारियों द्वारा अनुमोदित मिश्रण	पैक के विनिर्देश		उत्पाद शुल्क यदि कोई हो	
			प्रकार*	आकार**	दर (रु.)	रकम (रु.)
1	2	3	4	5	6	7

## क. प्रपुंज औषधि

- 1.
- 2.
3. आदि

## ख. विनिर्मितियां

## I. निजी उत्पादन

- 1.
- 2.
3. आदि

## II. क्रय की गई

- 1.
- 2.
3. आदि

स्थानीय कर, यदि कोई हो	फुटकर विक्रय के लिए कीमत (उत्पाद शुल्क सहित)	फुटकर कीमत (उत्पाद शुल्क सहित)	अधिकतम फुटकर कीमत (सभी कर सहित)	प्रभावी वैच सं. और तारीख
रकम (रु.)	(रु.)	(रु.)	(रु.)	
8	9	10	11	12

\*पट्टी, बोतल आदि।

\*\* 10 वाली, 100 वाली, 1 मिलि., 1 ग्राम आदि

टिप्पण :

1. अनुसूचित और गैर-अनुसूचित मर्कों के लिए पृथक्-पृथक् जानकारी दी जाए।
2. क्रय की गई विनिर्मिति की दशा में, विनिर्माता का नाम उपर्युक्त किया जायेगा।
3. कीमत सूची विनिर्माता, आयातकर्ता या वितरक के प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा हस्ताक्षरित होनी चाहिए।

प्ररूप—6

[पैरा 2(छ) और पैरा 28(2) देखिए]

विशेष और ध्यय के आवर्त और आवंटन पर वार्षिक जानकारी

1. विनिर्माता का नाम।
2. रजिस्ट्रीकृत/प्रधान कार्यालय/कारखाने का पता।
3. लेखा वर्ष।
4. प्रपुंज औषधि का आवर्त :—

क्रम सं.	प्रपुंज औषधि का नाम	हकाई	उत्पादन मात्रा	आवर्त उपभोग		देशी	विक्रय		आयात		पोत पर्यन्त निःशुल्क
				मात्रा	मूल्य उत्पाद शुल्क को छोड़कर (रु. लाख)	मात्रा	विक्रय मूल्य उत्पाद शुल्क को छोड़कर (रु. लाख)		मात्रा	मूल्य (रु. लाख)	
1	2	3	4	5	6	7	8		9	10	11

## I अनुसूचित प्रपुंज औषधियां

- 1.
- 2.
3. आदि

## II. गैर-अनुसूचित प्रपुंज औषधियां

- 1.
- 2.
3. आदि

योग

## 5 विनिमित्तियों का आवर्तः—

क्रम सं.	विवरण	देशी विक्रय का मूल्य उत्पाद शुल्क और स्थानीय करों को छोड़कर (रु. लाख)	निर्यात पोत पर्यन्त निःशुल्क मूल्य (रु. लाख)	योग (रु. लाख)
1	2	3	4	5
<b>I. अनुसूचित विनिमित्तियाँ</b>				
1.	निजी उत्पादित			
2.	क्रय की गई			
	(क) देशी			
	(ख) आयातित			
<b>II. गैर-अनुसूचित प्रपुंज औषधियाँ</b>				
1.	निजी उत्पादित			
2.	क्रय की गई			
	(क) देशी			
	(ख) आयातित			
योग				

## 6 लेखा परीक्षित लाभ और हानि लेखों में यथा दक्षित विक्रय और व्यय का आबंटन (रुपये में)

क्रम सं.	विशिष्टियाँ	लेखा परीक्षित लाभ और हानि लेखों के अनुसार योग	औषधि प्रपुंज का आबंटन	विनिमित्तियों को आबंटन				योग
				निजी विनिर्माण	देशी क्रय	आयातित क्रय	निर्यात विक्रय	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
अन्य	क्रियाकलाप	यदि कोई हो	आबंटन का आधार					
	10							11

## क. आय

- विक्रय आय  
(उत्पाद शुल्क और अन्य करों को छोड़कर)
- तकड़ सहायकी  
(यदि कोई हो)
- अन्य आय  
(आयात प्रोत्साहन सहित)

योग (1 + 2 + 3)

## ख. व्यय

- कच्ची सामग्री
- पैकिंग सामग्री
- विद्युत् और ईंधन
- त्रेतन और मजदूरी
- सामान और अतिरिक्त पुर्जे
- मरम्मत और अनुरक्षण
- बोमा
- अवकाश
- स्वामित्व
- व्याज
- प्रधान कार्यालय व्यय
- व्योहारी का कमीशन और छूट
- अनुसंधान और विकास व्यय
- अन्य व्यय

योग (4 से 17 तक)

ग कर पूर्व लाभ

(क—ख)

घ कर पूर्व लाभ

(विक्रय आय के प्रतिशत के रूप में)

(ग × 100/क)

टिप्पण : (1) आवंटन का आधार युक्तियुक्त होना चाहिये और उसका संगत रूप से अनुसरण करना चाहिये।

(2) मब 6 के स्तंभ 4 से 9 तक के अन्तर्गत क्रम सं. क के सामने के आंकड़े इस प्ररूप के क्रमशः मब 4 और मब 5 के नीचे के आंकड़ों से मेल खाना चाहिए।

(3) यह प्ररूप कंपनी के लेखा परीक्षकों द्वारा प्रमाणित किया जाना चाहिए।

उपर दी गई जानकारी मेरी सर्वोत्तम जानकारी और विश्वास के अनुसार सही और सत्य है।

प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता

नाम :

पदनाम :

स्थान :

तारीख :

तीसरी अनुसूची

(पैरा 10 देखिये)

(विनिर्माताओं या विनिर्मितियों के आयातकर्ताओं के विक्रय भावों के संबंध में विनिर्दिष्ट अधिकतम कर-

पूर्व विवरणी)

प्रवर्ग क :

बड़े एकक जिनका आवर्त प्रति वर्ष 6 करोड़ रुपये से अधिक है।

(क) जिनमें आधारी औषधि विनिर्माण कार्य या कोई अनुसंधान कार्य नहीं होता है—आठ प्रतिशत

(ख) जिनमें आवर्त के 5 प्रतिशत या उससे अधिक का आधारी औषधि विनिर्माण कार्य होता है किन्तु कोई अनुसंधान कार्य नहीं होता है—नौ प्रतिशत

(ग) जिनमें आवर्त के 5 प्रतिशत या उससे अधिक का आधारी औषधि विनिर्माण कार्य होता है और वे नई औषधियों में संबंधित अनुमोदित अनुसंधान और विकास कार्य में लगे हुए हैं—दस प्रतिशत

प्रवर्ग ख :

मध्यम श्रेणी के एकक जिनका आवर्त प्रति वर्ष 1 करोड़ रुपये से 6 करोड़ २० तक है :

(क) जिनमें आधारी औषधि विनिर्माण कार्य या कोई अनुसंधान कार्य नहीं होता है—नौ प्रतिशत

(ख) जिनमें आवर्त के 5 प्रतिशत या, उससे अधिक का आधारी औषधि विनिर्माण कार्य होता है किन्तु कोई अनुसंधान कार्य नहीं होता है—बारह प्रतिशत

(ग) जिनमें आवर्त के 5 प्रतिशत या उससे अधिक का आधारी औषधि विनिर्माण कार्य होता है और वे नई औषधियों से संबंधित अनुमोदित अनुसंधान और विकास कार्य में लगे हुए हैं—तेरह प्रतिशत

प्रवर्ग ग :

अल्प एकक जिनका आवर्त प्रति वर्ष 1 करोड़ रुपये से कम है

(क) जिनमें केवल विनिर्माता कार्य है—बारह प्रतिशत

(ख) जिनमें आवर्त के 5 प्रतिशत या उससे अधिक का आधारी औषधि विनिर्माण कार्य होता है—तेरह प्रतिशत

[सं 5(4)/७4—पी आई(2)]

विनोद वैश, संयुक्त सचिव

# MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Chemicals and Petrochemicals)

## ORDER

New Delhi, the 6th January, 1995

S.O. 18(E).—In exercise of the powers conferred by section 3 of the Essential Commodities Act, 1955 (10 of 1955), the Central Government hereby makes the following Order, namely:—

1. Short title and commencement.—(1) This Order may be called the Drugs (Prices Control) Order, 1995.

(2) It shall come into force on the date of its publication in the Official Gazette

2. Definitions.—In this Order, unless the context otherwise requires,—

- (a) "bulk drug" means any pharmaceutical, chemical, biological or plant product including its salts, esters, stereo-isomers and derivatives, conforming to pharmacopoeial or other standards specified in the Second Schedule to the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), and which is used as such or as an ingredient in any formulation;
- (b) "capital employed" means net fixed assets plus working capital of a manufacturer in relation to manufacture of bulk drugs;
- (c) "ceiling price" means a price fixed by the Government for Scheduled formulations in accordance with the provisions of paragraph 9;
- (d) "dealer" means a person carrying on the business of purchase or sale of drugs, whether as a wholesaler or retailer and whether or not in conjunction with any other business, and includes his agent;
- (e) "distributor" means a distributor of drugs or his agent or a stockist appointed by a manufacturer or an importer for stocking his drugs for sale to a dealer;
- (f) "drug" includes:—
  - (i) all medicines for internal or external use of human beings or animals and all substances intended to be used for, or in the diagnosis treatment, mitigation, or prevention of any disease or disorder in human beings or animals,

including preparations applied on human body for the purpose of repelling insects like mosquitoes;

- (ii) such substances, intended to affect the structure or any function of the human or animal body or intended to be used for the destruction of vermin or insects which cause disease in human beings or animals, as may be specified from time to time by the Government by notification in the Official Gazette; and
- (iii) bulk drugs and formulations;
- (g) "Form" means a form specified in the Second Schedule;
- (h) "formulation" means a medicine processed out of, or containing one or more bulk drug or drugs with or without the use of any pharmaceutical aids, for internal or external use for or in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease in human beings or animals, but shall not include:—
  - (i) any medicine included in any bona fide Ayurvedic (including Sidha) or Unani (Tibb) systems of medicines;
  - (ii) any medicine included in the Homoeopathic system of medicine; and
  - (iii) any substance to which the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) do not apply;
- (i) "free reserve" means a reserve created by appropriation of profits, but does not include reserves provided for contingent liability, disputed claims, goodwill, revaluation and other similar reserves;
- (j) "Government" means the Central Government;
- (k) "import" with its grammatical variations and cognate expressions means bringing into India from a place outside India, and "importer", in relation to any goods at any time between their importation and consumption, includes any owner or any person holding himself out to be the importer;
- (l) "manufacture" in relation to any drug, includes any process or part of a process for making, altering, finishing, packing, labelling, breaking or otherwise treating or adapting any drug with a view its sale and distribution, but does not include the compounding or dispensing of

- any drug or the packing of any drug in the ordinary course of retail business and "to manufacture" shall be construed accordingly;
- (m) "manufacturer" means any person who manufactures a drug;
- (n) "net-worth" means the paid-up share capital of a company plus free reserve, if any, and surpluses excluding outside investments which are not readily available for operational activity;
- (o) "non-Scheduled bulk drug" means a bulk drug not specified in the First Schedule;
- (p) "non-Scheduled formulation" means a formulation not containing any bulk drug specified in the First Schedule;
- (q) "pre-tax return" means profits before payment of income-tax and surtax and includes such other expenses as do not form part of the cost of formulation;
- (r) "price list" means a price list referred to in paragraphs 14 and 15 and includes a supplementary price list;
- (s) "retail price" means the retail price of a drug arrived at or fixed in accordance with the provisions of this Order and includes a ceiling price;
- (t) "retailer" means a dealer carrying on the retail business of sale of drugs to customers;
- (u) "Scheduled bulk drug" means a bulk drug specified in the First Schedule;
- (v) "Scheduled formulation" means a formulation containing any bulk drug specified in the First Schedule either individually or in combination with other drugs, including one or more than one drug or drugs not specified in the First Schedule except single ingredient formulation based on bulk drugs specified in the First Schedule and sold under the generic name;
- (w) "sale turn-over" means the product of units of formulations sold by a manufacturer or an importer, as the case may be, in an accounting year multiplied by retail price inclusive of sales tax, if any, paid on direct sales by the manufacturer or importer but does not include excise duty and local taxes, if any;
- (x) "Schedule" means a Schedule annexed to this Order;
- (y) "wholesaler" means a dealer or his agent or a stockist appointed by a manufacturer or an importer for the sale of his drugs to a retailer, hospital, dispensary, medical, educational or research institution purchasing bulk quantities of drugs.

3. Power to fix the maximum sale prices of bulk drugs specified in the First Schedule,—(1) The Government may, with a view to regulate the equitable distribution and increasing supplies of a bulk drug specified in the First Schedule and making it available at a Fair price, from different manufacturers, after making such inquiry as it deems fit, fix from time to time, by notification in the Official Gazette, a maximum sale price at which such bulk drug shall be sold ;

Provided that for the purpose of enquiry, in addition to the information required to be furnished by the manufacturers under this Order, the manufacturers shall provide any such additional information as may be required by the Government, and shall allow for inspection of their manufacturing premises for verification through on the spot study of manufacturing processes and facilities and records thereof, by the Government.

(2) While fixing the maximum sale price of a bulk drug under sub-paragraph (1), the Government shall take into consideration a post-tax return of fourteen per cent on net worth or a return of twenty two per cent on capital employed or in respect of a new plant an internal rate of return of twelve per cent based on long term marginal costing depending upon the option for any of the specified rates of return that may be exercised by the manufacturer of a bulk drug :

Provided that where the production is from basic stage, the Government shall take into consideration a post-tax return of eighteen per cent on net worth or a return of twenty six per cent on capital, employed :

Provided further that the option with regard to the rate of return once exercised by a manufacturer shall be final and no change of rates shall be made without the prior approval of the Government.

(3) No person shall sell a bulk drug at a price exceeding the maximum sale price fixed under sub-paragraph (1) plus local taxes, if any :

Provided that until the price of a bulk drug is fixed, by the Government under sub-paragraph (1), the price of such bulk drug shall be the price which prevailed immediately before the commencement of this Order and the manufacturer of such bulk drug shall not sell the bulk drug at a price exceeding the price prevailing immediately before the commencement of this Order.

(4) Where, after the commencement of this Order, any manufacturer commences production of any bulk drug specified in the First Schedule, he shall within fifteen days of the commencement of production of such bulk drug, furnish the details to the Government in Form I, and any such additional information as may be required by the Government and the Government may after receipt of the information and after making such inquiry as it may deem fit, may fix the maximum sale price of bulk drug by notification in the Official Gazette.

(5) Any manufacturer, who desires revision of the maximum sale price of a bulk drug fixed under sub-paragraph (1) or (4) or as permissible under sub-paragraph (3), as the case may be, shall make an application to the Government in Form I and the Government shall after making such enquiry, as it deems fit within a period of four months from the date of receipt of the complete information, fix a revised price for such bulk drug or reject the application for revision for reasons to be recorded in writing.

4. Information to be furnished by the manufacturer in relation to the Scheduled bulk drugs.—Every manufacturer, producing a Scheduled bulk drug shall furnish to the Government:—

- (a) a list of all Scheduled bulk drugs produced by him within thirty days of the commencement of this Order and indicate the details of the cost of each of such bulk drug in Form I;
- (b) the details of the cost of each Scheduled bulk drug produced by him, including such bulk drug which has been produced after the commencement of this Order, in Form I by the 30th September, every year.

5. Information to be furnished by the manufacturer in relation to the non-Scheduled bulk drugs.—Every manufacturer, producing a non-Scheduled bulk drug shall furnish to the Government:—

- (a) a list of all such bulk drugs produced by him within thirty days of the commencement of this Order and indicate the details of the cost of each of such bulk drugs in Form II ;
- (b) the details of the cost of each non-Scheduled bulk drug produced by him, including such bulk drug which has been produced after the commencement of this Order, in Form II.

Provided that, for the purpose of this paragraph, the Government, may after making such inquiry as it may deem necessary in public interest, fix or

revise the price of any non-Scheduled bulk drug and the manufacturer or importer of such bulk drug shall not sell the such non-Scheduled bulk drug at a price exceeding the price so fixed or revised, within fifteen days of receipt of the order.

6. Power to direct manufacturers of bulk drugs to sell bulk drugs to other manufacturers of formulations.—(1) With a view to achieving adequate production and regulating the equitable distribution, the Government may, from time to time, by general or special order, direct any manufacturer of any bulk drug to sell such bulk drug to such other manufacturers of formulations as may be specified in such order ;

Provided that while making any such order, the Government shall have regard to all or any of the following factors, namely:—

- (i) the requirement for captive consumption of such manufacturer, and;
- (ii) the requirement of other manufacturers.

(2) For the purpose of making any order under sub-paragraph (1), the Government may call for such information from manufacturer, importer or distributor, of bulk drugs, as it may consider necessary and such manufacturer, importer or distributor shall be bound to furnish such information within such time as may be specified by the Government.

7. Calculation of retail price of formulation.—The retail price of a formulation shall be calculated by the Government in accordance with the following formula, namely:—

$$R.P. = (M.C. + C.C. + P.M. + P.C.) \times (1 + MAPE/100) + ED.$$

Where—

“R.P.” means retail price;

“M.C.” means material cost and includes the cost of drugs and other pharmaceutical aids used including overages, if any, plus process loss thereon specified as a norm from time to time by notification in the Official Gazette in this behalf;

“C.C.” means conversion cost worked out in accordance with established procedures of costing and shall be fixed as a norm every year by notification in the Official Gazette in this behalf;

“P.M.” means cost of the packing material used in the packing of concerned formulation, including process, loss, and shall be fixed as a norm every year by notification in the Official Gazette in this behalf;

“P.C.” means packing charges worked out in accordance with established procedures of costing and shall be fixed, as a norm

every year by notification in the Official Gazette in this behalf;

“MAPE” (Maximum Allowable Post-manufacturing Expenses) means all costs incurred by a manufacturer from the stage of ex-factory cost to retailing and includes trade margin and margin for the manufacturer and it shall not exceed One hundred per cent for indigenously manufactured Scheduled formulations;

“E.D.” means excise duty:

Provided that in the case of an imported formulation, the landed cost shall form the basis for fixing its price alongwith such margin to cover selling and distribution expenses including interest and importer's profit which shall not exceed fifty per cent of the landed cost.

Explanation.—For the purpose of this proviso, “landed cost” means the cost of import of formulation inclusive of customs duty and clearing charges.

8. Power to fix retail price of Scheduled Formulations.—(1) The Government may, from time to time, by order, fix the retail price of a Scheduled formulation in accordance with the formula laid down in paragraph 7.

(2) Where the Government fixes or revises the price of any bulk drug under the provisions of this Order and a manufacturer utilises such bulk drug in his Scheduled formulations, he shall, within thirty days of such fixation or revision, make an application to the Government, in Form-III for price revision of all such formulations and the Government may, if it considers necessary, fix or revise the price of such formulation.

(3) The retail price of a formulation once fixed by the Government under sub-paragraphs (1) and (2) shall not be increased by any manufacturer except with the prior approval of the Government.

(4) Any manufacturer, who desires revision of the retail price of a formulation fixed under sub-paragraph (1), shall make an application to the Government in Form III or Form IV as the case may be, and the Government shall after making such enquiry, as it deems fit within a period of two months from the date of receipt of the complete information, fix a revised price for such formulation or reject the application for revision for reasons to be recorded in writing.

(5) Notwithstanding anything contained in the foregoing sub-paragraphs, the retail price of a Scheduled formulation, of a manufacturer shall, until the retail price thereof is fixed under the provisions of this Order, be the price which prevailed immediately before the commencement of this Order, and the manufacturer of such formulation

shall not sell the formulation at a price exceeding the price prevailing immediately before the commencement of this Order.

(6) No manufacturer or importer shall market a new pack, if not covered under sub-paragraph 3 of para 9, or a new formulation or a new dosage form of his existing Scheduled formulation without obtaining the prior approval of its price from the Government.

(7) No person shall sell or dispose of any imported Scheduled formulation without obtaining the prior approval of its price from the Government.

9. Power to fix ceiling price of Scheduled formulations.—(1) Notwithstanding anything contained in this Order, the Government may, from time to time, by notification in the Official Gazette fix the ceiling price of a Scheduled formulation in accordance with the formula laid down in paragraph 7, keeping in view the cost or efficiency, or both, of major manufacturers of such formulations and such price shall operate as the ceiling sale price for all such packs including those sold under generic name and for every manufacturer of such formulations.

(2) The Government may, either on its own motion or on application made to it in this behalf by a manufacturer in Form III or Form IV, as the case may be, after calling for such information as it may consider necessary, by notification in the Official Gazette, fix a revised ceiling price for a Scheduled formulation.

(3) With a view to enabling the manufacturers of similar formulations to sell those formulations in pack size different to the pack size for which ceiling price has been notified under the sub-paragraphs (1) and (2), manufacturers shall work out the price for their respective formulation packs in accordance with such norms, as may be notified by the Government, from time to time, and he, shall intimate the price of formulation pack, so worked out, to the Government and such formulation packs shall be released for sale only after the expiry of sixty days after such intimation.

Provided that the Government may, if it considers necessary, by order revise the price so intimated by the manufacturer and upon such revision, the manufacturer shall not sell such formulation at a price exceeding the price so revised.

Explanation.—For the purpose of this paragraph the “Scheduled formulation” includes single ingredient formulation based on bulk drugs specified in the First Schedule and sold under the generic name.



10. Power to revise price of bulk drugs and formulations.—Notwithstanding anything contained in this order:—

- (a) the Government may, after obtaining such information as may be considered necessary from a manufacturer or importer, fix or revise the retail price of one or more formulations marketed by such manufacturer or importer, including a non-Scheduled formulation, in such manner as the pre-tax return on the sales turnover of such manufacturer or importer does not exceed the maximum pre-tax return specified in the Third Schedule;
- (b) the Government may, if it considers necessary so to do in public interest, after calling for such information by order fix or revise the retail price of any formulation including a non-Scheduled formulation;
- (c) the Government may, if it considers necessary so to do in public interest, by order include any bulk drug in the First Schedule and fix or revise the prices of such a bulk drug and formulations containing such a bulk drug in accordance with the provisions of paragraphs 3, 7, 8 and 9, as the case may be.

11. Fixation of price under certain circumstances.—Where any manufacturer, importer of a bulk drug or formulation fails to submit the application for price fixation or revision, as the case may be, or to furnish information as required under this Order, within the time specified therein, the Government may, on the basis of such information as may be available with it, by order fix a price in respect of such bulk drug or formulation as the case may be.

12. Power to recover dues accrued under the Drugs (Prices Control) Order, 1979 and to deposit the same into the Drug Prices Equalisation Account.—(1) Notwithstanding anything contained in this Order, the Government may by notice, require the manufacturer, importer or distributor, as the case may be, to deposit the amount which has accrued under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 1979 on or before the commencement of this Order, into the Drugs Prices Equalisation Account and the manufacturer, importer or distributor, as the case may be, shall deposit the said amount into the said Account within such time as the Government may specify in the said notice.

(2) The existing amount, if any, in the Drugs Prices Equalisation Account on or before the date of commencement of this Order, and the amount

deposited under sub-paragraph (1) shall be utilised for,—

- (a) paying to the manufacturer, importer or distributor, as the case may be, the short-fall between his retention price and the common selling price or, as the case may be, the pooled price for the purpose of increasing the production, or securing the equitable distribution and availability at fair prices of drugs;
- (b) meeting the expenses incurred by the Government in discharging the functions under this paragraph; and
- (c) promoting higher education and research in Pharmaceutical Sciences and Technology and for the purposes incidental thereto.

13. Power to recover overcharged amount.—Notwithstanding anything contained in the order, the Government shall by notice, require the manufacturers, importers or distributors, as the case may be, to deposit the amount accrued due to charging of prices higher than those fixed or notified by the Government under the provisions of Drugs (Prices Control) Order 1987 and under the provisions of this Order.

14. Carrying into effect the price fixed or revised by the Government, its display and proof thereof.—(1) Every manufacturer or importer shall carry into effect the price of a bulk drug or formulation, as the case may be, as fixed by the Government from time to time, within fifteen days from the date of notification in the Official Gazette or receipt of the order of the Government in this behalf by such manufacturer or importer.

(2) Every manufacturer, importer or distributor of a formulation intended for sale shall display in indelible print mark, on the label of container of the formulation and the minimum pack thereof offered for retail sale, the retail price of that formulation, notified in the Official Gazette or ordered by the Government in this behalf, with the words "retail price not to exceed" preceding it, and "local taxes extra" succeeding it, in the case of Scheduled formulations :

Provided that the case of a container consisting of smaller saleable packs, the retail price of such smaller pack shall also be displayed on the label of each smaller pack and such price shall not be more than the pro-rata retail price of the main pack rounded off to the nearest paise.

(3) Every manufacturer or importer shall issue a price list and supplementary price list, if required, in Form V to the dealers. State Drugs Controllers and the Government indicating reference

to such price fixation or revision as covered by the order of Gazette notification issued by the Government, from time to time.

(4) Every retailer and dealer shall display the price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer or importer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.

15. Display of prices of non-Scheduled formulations and price list thereof.—(1) Every manufacturer, importer or distributor of a non-Scheduled formulation intended for sale shall display in indelible print mark, on the label of container of the formulation and the minimum pack thereof offered for retail sale the retail price of that formulation with the words "maximum retail price" preceding it and the words "inclusive of all taxes" succeeding it;

Provided that in the case of a container consisting of smaller saleable packs, the retail price of such smaller pack shall also be displayed on the label of each smaller pack and such price shall not be more than the pro-rata retail price of the main pack rounded off to the nearest paise.

(2) Every manufacturer or importer shall issue a price list and supplementary price list, if required, of the non-Scheduled formulations in Form V to the dealers, State Drugs Controllers and the Government indicating changes, from time to time.

(3) Every retailer and dealer shall display the price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer or importer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.

16. Control of sale prices of bulk drugs and formulations.—No person shall sell any bulk drug or formulation to any consumer at a price exceeding the price specified in the current price list or price indicated on the label of the container or pack thereof, whichever is less, plus excise duty and all local taxes, if any, payable in the case of Scheduled formulations and maximum retail price inclusive of all taxes in the case of non-Scheduled formulations.

17. Sale of split quantities of formulations.—No dealer shall sell loose quantity of any formulation at a price which exceeds the pro-rata price of the formulation plus 5 per cent thereof.

18. Manufacturer, distributor or dealer not to refuse sale of drug.—Subject to the provisions of the Drug and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Rules framed thereunder:—

(a) no manufacturer or distributor shall withhold from sale or refuse to sell to a

dealer any drug without good and sufficient reasons;

(b) no dealer shall withhold from sale or refuse to sell any drug available with him to a customer intending to purchase such drug.

19. Price of formulations sold to the dealer.—(1) A manufacturer, distributor or wholesaler shall sell a formulation to a retailer, unless otherwise permitted under the provisions of this Order or any order made thereunder, at a price equal to the retail price, as specified by an order or notified by the Government, (excluding excise duty, if any) minus sixteen per cent thereof in the case of Scheduled drugs.

(2) Notwithstanding anything contained in subparagraph (1) the Government may by a general or special order fix, in public interest, the price of formulation sold to the wholesaler or retailer in respect of any formulation the price of which has been fixed or revised under this Order.

20. Maintenance of records and production thereof for inspection.—(1) Every manufacturer and importer shall maintain in such form as may be specified by the Government, records relating to the sales turnover of individual bulk drugs manufactured or imported by him, as the case may be, and the sales turnover of formulations pack-wise and also such other records as may be directed from time to time by the Government and the Government shall have the power to call for such records or to inspect such records, at the premises of the manufacturer or importer.

(2) Every manufacturer or importer shall, within six months of the close of the accounting year, submit to the Government information in respect of turnover and allocation of sales and expenses for that year in Form VI.

(3) Every dealer, manufacturer or importer shall maintain the cash memo or credit memo, books of account and records of purchase and sale of drugs and shall make available such records for inspection by the Government or any officer authorised in this behalf by the Government.

21. Power of entry, search and seizure.—(1) Any Gazetted Officer of the Central Government or of a State Government authorised by a general or special order by the Central Government or, as the case may be, by the State Government in this behalf may, with a view to securing compliance with this Order or to satisfy himself that the provisions of this Order have been complied with—

(a) enter and search any place;

(b) seize any drug, alongwith the containers, packages or coverings in which the drug is found, in respect of which he suspects that any provision of this Order has been, is being, or is about to be contravened, and thereafter take all measures necessary for securing production of the drug, containers, packages or coverings, so seized, in a court of law and for their safe custody pending such production;

(c) seize any document, such as, cash memo or credit memo books, books of account and records of purchase and sale of the drugs in respect of which he suspects that any provision of this Order has been, is being, or is about to be contravened.

(2) The provision of section 100 of the Code of Criminal Procedure, 1973 (2 of 1974), relating to search and seizure shall, so far as may be applied to searches and seizures under this Order.

**22. Power to review.**—Any person aggrieved by any notification issued or order made under paragraphs 3, 5, 8, 9 or 10 may apply to the Government for a review of the notification or order within fifteen days of the date of publication of the notification in the Official Gazette or the receipt of the order by him, as the case may be, and the Government may make such order on the application as it may deem proper :

Provided that pending a decision by the Government on the application submitted under the above paragraph, no manufacturer, importer or distributor, as the case may be, shall sell a bulk drug or formulation, as the case may be, at a price exceeding the price fixed by the Government of which a review has been applied for.

**23. Power to issue guidelines and directions.**—

(1) The Government, may for the purpose of implementing the provisions of this Order, authorise any Officer, by a general or special order, to inspect the premises of any manufacturer, importer, distributor or dealer and such manufacturer, importer, distributor or dealer shall allow such authorised officer and make available all relevant information required for the purpose.

(2) The Government may, from time to time, issue such guidelines and directions, consistent with the provisions of this Order to any manufacturer or importer as may be necessary to carry out the provisions of this Order and such manufacturer or importer shall comply with such guidelines and directions.

**24. Penalties.**—Any contravention of any of the provisions of this Order shall be punished in accordance with the provision of the Essential Commodities Act, 1955 (10 of 1955).

**25. Power to exempt.**—(1) Government may, having regard to the factors mentioned in subparagraph (2) and subject to such conditions as it may specify, by an order in the Official Gazette, exempt any manufacturer from the operation of all or any of the provisions of this Order.

(2) While granting exemption under subparagraph (1), the Government shall have regard to all or any of the following factors :

- (a) number of workers employed;
- (b) amount of capital invested;
- (c) range/group and type of products manufactured;
- (d) sales turnover;
- (e) production of bulk drug: from basic stage by a process developed through indigenous research and development, and which is significantly different from known processes and results in cost reduction.
- (f) production of a new drug which has not been produced elsewhere, if developed through indigenous research and development.

**26. Delegation of powers.**—The Government may, by notification in the Official Gazette, direct that all or any of the powers conferred upon it by this Order, other than those contained in paragraphs 22, 23 and 25 shall, subject to such restrictions, exceptions and conditions, as may be specified in the direction, be exercisable also by such Officer or authority as may be specified in the notification.

**27. Repeal and saving.**—(1) The Drugs (Prices Control) Order, 1987 is hereby repealed.

(2) Notwithstanding such repeal, anything done or any action taken, including any notification or Order made, direction given, notice issued or exemption granted under the Drugs (Prices Control) Order, 1987, shall, in so far as it is not inconsistent with the provisions of this Order, be deemed to have been done, taken, made, given, issued or granted, as the case may be, under the corresponding provisions of this Order.

[No. 5(4)/94-PI.II]

VINOD VAISH, Jt. Secy.

## THE FIRST SCHEDULE

(See paragraphs 2 and 3)

## BULK DRUGS

1. SULPHAMETHOXAZOLE
2. PENICILLINS
3. TETRACYCLINE
4. RIFAMPICIN
5. STREPTOMYCIN
6. RANITIDINE
7. VITAMIN C
8. BETAMETHASONE
9. METRONIDAZOLE
10. CHLOROQUINE
11. INSULIN
12. ERYTHROMYCIN
13. VITAMIN A
14. OXYTETRACYCLINE
15. PREDNISOLONE
16. CEPHAZOLIN
17. METHYLDOPA
18. ASPIRIN
19. TRIMETHOPRIM
20. CLOXACILLIN
21. SULPHADIMIDINE
22. SALBUTAMOL
23. FAMOTIDINE
24. IBUPROFEN
25. METAMIZOL (ANALGIN)
26. DOXYCYCLINE
27. CIPROFLOXACIN
28. CEFOTAXIME
29. DEXAMETHASONE
30. EPHEDRINE
31. VITAMIN B1 (THIAMINE)
32. CARBAMAZEPINE
33. VITAMIN B2 (RIBOFLAVIN)
34. THEOPHYLLINE
35. LEVODOPA
36. TOLNAFTATE
37. VITAMIN E
38. NALIDIXIC ACID
39. GRISEOFULVIN
40. GENTAMICIN
41. DEXTROPROPOXYPHENE
42. HALOGENATED HYDROXYQUINO-  
LINE
43. PENTAZOCINE
44. CAPTOPRIL
45. NAPROXEN
46. PYRENTAL
47. SULPHADOXINE
48. NORFLOXACIN
49. CEFADROXYL
50. PANTHONATES & PANTHENOLS
51. FURAZOLIDONE
52. PYRITHIOXINE
53. SULPHADIAZINE
54. FRAMYCETIN
55. VERAPAMIL
56. AMIKACIN SULPHATE
57. GLIPIZIDE
58. SPIRONOLACTONE
59. PENTOXIFYLLINE
60. AMODIAQUIN
61. SULPHAMOXOLE
62. FRUSEMIDE
63. PHENIRAMINE MALEATE
64. CHLOROXYLENOLS
65. BECAMPICILLIN
66. LINCOMYCIN
67. CHLORPROPAMIDE
68. MEBHYDROLINE
69. CHLORPROMAZINE
70. METHENDIENONE
71. PHENYL BUTAZONE
72. LYNESTRANOL
73. SALAZOSULPHAPYRINE
74. DIOSMINE
75. TRIMIPRAMINE
76. MEFENAMIC ACID

## THE SECOND SCHEDULE

## FORMS

## FORM I

(To be submitted in Duplicate)

(See Paragraphs 2, 3 and 4)

Form of information/application for fixation or revision of prices of Scheduled bulk drugs.

1. Name of the Bulk Drug.
2. Name of the manufacturer.
3. Address of the Registered/Head Office of the Manufacturer.
4. Address of the Factory.
5. Capacity under Industrial Licence/Small Scale Industry Registration/Industrial Entrepreneur Memorandum acknowledgement:—
  - (a) No. and date of Industrial Licence/Small Scale Industry Registration/Industrial Entrepreneur Memorandum acknowledgement;
  - (b) Production Capacity (Tonnes/Kgs./Litres etc.).
6. Installed Capacity:—
  - (a) Number of shifts per day;
  - (b) Number of operating days per year;
  - (c) Maximum production per shift (Tonnes/kgs./Litres etc.);
  - (d) Date of commissioning;
  - (e) Annual Installed capacity.
7. Date of Commencement of Commercial Production.
8. Actual production achieved during the last accounting year (preferably monthwise) and also monthly production during the current year (Tonnes/Kgs/Ltrs etc.)
9. Brief note on the manufacturing process adopted by you indicating all stages including recovery of by-products, if any, solvents etc. and stage-wise overall yield for each bulk drug.
10. Average hourly rate of production for each of the bulk drug since the commencement of the commercial production.
11. Maximum hourly rate of production achievable.
12. Estimated production of the bulk drug during the next three years.
13. If the production is proposed to be captively consumed for manufacturer of the formulation, please furnish the quantity to be so consumed out of the production given against Serial No. 8 and Serial No. 12.
14. Capital employed for the manufacture of the bulk drug(s):—
  - (a) Net fixed assets;
  - (b) Working Capital;
  - (c) Total.
15. Please state how the above capital employed is financed by net worth and borrowings.  
(In the case of multi-purpose plant the capital employed/net worth as above and the share to be allocated to the bulk drug/intermediate under consideration to be given).
16. Please state the average rate of interest paid by you on your borrowings, supported by figures of the amount of loans, average rate of interest etc. as per latest audited Balance Sheet.
17. Please furnish latest c.i.f. price of the bulk drug if the same had been imported or is being imported by you or by any other agency known to you.
18. Please furnish the cost of production of the bulk drug as per Annexure to this Form duly certified by a Practising Cost Accountant/Chartered Accountant.
19. Please furnish number of persons employed/to be employed, grade-wise and their average monthly emoluments including contribution on account of Provident Fund etc.

20. Please furnish the total amount of expenses under each of the element of other conversion costs viz., stores, factory and administration overheads and depreciation and the basis adopted for allocation to the product in question.
21. If this item is manufactured/to be manufactured in a multi-product plant, the method adopted for allocations to individual drugs for common expenses viz. process hours, equipment hours etc. may be furnished.
22. Please also furnish the following:—
- The types of packing materials used and their average rates;
  - Basis and calculations of profit margin;
  - Photocopies of invoices of raw materials having substantial consumption and also for power, fuel oil etc.
  - Details of the fixed assets, method of depreciation, rate of depreciation alongwith working capital required for the product;
  - A copy each of audited Balance Sheet and Profit and Loss Account for the last three years and in the case of a company copies of the latest Cost Audit Report and Annual Report.

## Notes:

- Any hold up affecting production to be shown clearly against Serial No. 8.
- In case the same plant facilities are used for production of more than one product, the information as per serial No. 6 may be given productwise.

## ANNEXURE

(See item no. 18 of Form I of the First Schedule)

## I. Name of the Bulk Drug.

## II. (a) Production in Tonnes/Kgs./Litres etc.

## (b) Sales in Tonnes/Kgs./litres etc.

## (c) Despatches in Tonnes/Kgs./litres etc.

## III. Details of Cost:—

## (a) Period :

## (b) Cost Data :

Sl. No.	Particulars	Norms of Consumption guaranteed by know how supplier or as per standards developed	Unit	Actual Consumption (Per kg/lit etc. of the product)		
				Quantity	Rate/Unit	Amount
					(Rs.)	(Rs.)
1	2	3	4	5	6	7

## 1. Raw Materials:—

## (a) Imported

1.

2.

3. etc.

## (b) Indigenous

1.

2.

3. etc.

Total raw materials cost:

Less Recoveries of Solvents:

Net Raw Materials Cost:

1	2	3	4	5	6	7
2.	Utilities:—					
	(a) Power					
	(b) Water					
	(c) Fuel (Oil/Coal)					
	(d) Others (To be specified)					
	Total Utilities cost.					
3.	Conversion Cost:—					
	(a) Salaries and wages					
	(b) Operating supplies or consumable stores					
	(c) Repairs and Maintenance					
	(d) Quality Assurance					
	(e) Effluent treatment					
	(f) Other factory overheads					
	(g) Administration overheads					
	(h) Research and Development expenses					
	(i) Depreciation					
	Total conversion Cost.					
4.	Cost of production (1 + 2 + 3)					
5.	Interest on borrowings.					
6.	Minimum Bonus.					
7.	Total (4+5+6)					
8.	Packing :—					
	(a) Materials					
	(b) Other expenses					
	Total Packing Cost.					
9.	Selling Expenses.					
10.	Transport Charges.					
11.	Transit Insurance Charges.					
12.	Non-Recoverable Taxes.					
	(Please specify and submit details alongwith supporting documents)					
13.	Total cost of sales.					
14.	Profit Margin.					
	(Basis of calculations be submitted)					
15.	Selling Price (13+14)					
16.	Price notified by the Government, if any.					
	(Please give No. and date of Notification)					
17.	Actual sale price or Notional price,					
	if used captively.					

## NOTES:

1. Items of expenses to be excluded from costs:
  - (a) Bonus in excess of statutory minimum
  - (b) Bad debts and Provisions
  - (c) Donations and charities
  - (d) Loss/Gain on sale of assets
  - (e) Brokerage and commission

- (f) Expenses not recognised by Income Tax authorities  
(Salary, perquisites, advertisements etc.)
- (g) Adjustments relating to previous years.
2. In the case of imported raw materials, please furnish separately the c.i.f. price, duty of customs and other charges totalling to the landed cost adopted against S.No. 1(a)
  3. Cost of intermediates manufactured for captive use should be on the basis of factory cost of production inclusive of administration overheads and shown separately against S.No. 1(b). A separate cost-sheet in the same proforma may please be appended.
  4. Cost of generated utilities like power, steam etc. should be separately given furnishing the details of purchased utilities consumed, rate and cost with other expenses incurred on generation with reference to S.No. 2.
  5. Details in respect of factory overheads, administration overheads and selling expenses should be furnished against S.No. 3(d), 3(e) and 8.
  6. The basis of depreciation adopted in your financial accounts may please be given against S.No. 3(f).
  7. Please indicate clearly whether the existing price is notified by the Government or notional price against S.No. 16 and 17.
  8. THE INFORMATION FURNISHED IN THIS FORM IS TO BE CERTIFIED BY THE AUTHORISED SIGNATORY OF THE COMPANY AND BY THE COST ACCOUNTANT/CHARTERED ACCOUNTANT.

The information furnished above is correct and true to the best of my knowledge and belief.

Authorised Signatory:

Place :

Name:

Date :

Designation :

#### FORM-II

(To be submitted in duplicate)

(See Paragraph 2 and 5)

Form of information in respect of price of non-Scheduled bulk drugs.

1. Name of the bulk drug.
2. Name of the manufacturer.
3. Address of the Registered/Head Office of the Manufacturer.
4. Address of the Factory.
5. Capacity under Industrial Licence/Small Scale Industry Registration/Industrial Entrepreneure Memorandum acknowledgement:
  - (a) Number and date of Industrial Licence/Small Scale Industry Registration/Industrial Entrepreneure Memorandum acknowledgment.
  - (b) Production Capacity (Tonnes/Kgs./Litres etc.).
6. Annual Installed Capacity.
7. Date of commencement of commercial production.
8. Actual production achieved during the last accounting year/current year (Tonnes/Kgs/Lits etc.).
9. Brief note on the manufacturing process.
10. Estimated production of the bulk drug for next three years.
11. If the production is proposed to be captively consumed for manufacture of formulation, please furnish the quantity to be so consumed out of the production given against Sl. No. 8 and 10.
12. Please furnish latest c.i.f. price of the bulk drug if the same had been imported or is being imported by you or any agency known to you.



13. Please furnish the cost of production of the bulk drug as under:—
- I. Name of the Bulk Drug.
  - II. Period.
  - III. Major Raw Materials:—  
Name:  
Quantity consumed per Kg. of Product;  
Cost per Kg. of Product;
  - IV. Total Raw Material Cost.
  - V. Cost of production
  - VI. Cost of Sales
  - VII. Profit Margin
  - VIII. Selling Price (VI+VII).
  - IX. Existing price with effective date.
14. Please furnish a copy each of the audited Balance Sheet, Profit and Loss Account for the last three years and the latest Cost Audit Report and Annual Report.

NOTE : THE INFORMATION FURNISHED IN THIS FORM IS TO BE CERTIFIED BY THE AUTHORISED SIGNATORY OF THE COMPANY AND BY THE COST ACCOUNTANT/CHARTERED ACCOUNTANT.

The information furnished above is correct and true to the best of my knowledge and belief.

Place:	Authorised Signatory:
Date:	Name:
	Designation:

### FORM III

(To be submitted in seven copies)

(See paragraphs 2, 8, 9 and 10)

Form of Application for approval or revision of price of Scheduled formulations.

1. Name of the Formulation.
2. Name of the Manufacturer.
3. Address of Registered/Head Office/Administrative Office.
4. Address of the Factory.
5. Composition as per label claim and approved by Drug Control Authorities.
6. Drug Control Authority Permission Number and Date (copy to be enclosed).
7. Number and date of Industrial Licence/Small Scale Industry Registration/Industrial Entrepreneure Memorandum acknowledgement (copy to be enclosed).
8. Date of Commencement of Production.
9. Type of formulation:
  - (i) Type [Plain/Coated Tablets, Multi-layered sustained release/Soft/Hard/Printed capsules (without/with/sealing band) sterile/non-sterile Liquid/Powder/Ointment/Cream etc.]
  - (ii) In case of Tablets please furnish average weight of 100 Tablets;
  - (iii) In case of Capsules please furnish size of capsule.
10. Type of packing (Aluminium/Paper/Cellophane/Strips/Blister/Vials/Ampoules/White Colour Bottles/Tins/Jars/with/without dropper/cutting blades/catch cover etc.).
11. Size of packs (10's/100's/etc; 1ml/2ml/10ml/etc.; 5gms/10 gms/etc.).

12. Number of packs sold during the last accounting year and details of other packs of the same formulation with their retail prices.

13. Break-up of Retail Price:

Details	Existing price if any* (Rs./Pack)	Now claimed (Rs./Pack)
(a) Material Cost (as per S.No. 14d);		
(b) Conversion Cost (as per norms);		
(c) Packing Material Costs (as per S.No. 15 or as per norms);		
(d) Packing Charges;		
(e) Ex-factory Cost (a to d).;		
(f) MAPE 100% on (e) above;		
(g) Excise Duty;		
(h) Retail Price (R.P.) (e+f+g)		

\*Existing Retail Price Approval Letter No. and Date—copy to be enclosed.

14. Material Cost:—

(a) Batch Size (Nos/Litres/Kgs/etc.):

(b) No. of packs that can be theoretically obtained from the batch size as in (a) above.

.. (c) Material Cost for the batch size as in (a) above:

S. No.	Name of the Material	Unit	Theoretical Quantity	Actual Overages	Total Quantity (4+5)	Rate/ Unit	Cost for the Batch (6×7)
1	2	3	4	5	6	7	8
Imported							
1.							
2.							
3.							
etc.							
Indigenous							
1.							
2.							
3.							
etc.							
Total							

Add : Process loss as per norms.....% :

Total Material Cost.....

Material Cost per Pack =  $\frac{\text{Total Material Cost}}{\text{Theoretical No. of Packs}}$

Theoretical No. of Packs

## 15. Packing Material Costs:

Packs of.....

Batch Size ..... Tablets/Gms/etc. each

S. No.	Name of the Packing Material	Unit	Rate per Unit (Rs.)	Qty. Required per Batch	Value of Packing Materials/Batch (Nos/Kgs etc) (Rs.)
1	2	3	4	5	6
	Imported				
1.					
2.					
3.					
etc.					
	Indigenous				
1.					
2.					
3.					
etc.					

Total :

Add : Process loss as per norms..... % :

Total Packing Material Cost

Packing Material Cost per Packs = Total Packing Material Cost/No. of packs as per Batch Size.

Note :

1. The information furnished in this form is to be certified by the authorised signatory of the company and Cost Accountant/Chartered Accountant.
2. In respect of bulk drug and major raw materials the following documents shall be enclosed:
  - (a) A Statement indicating the purchases made during the last three months with copies of invoices certified by Cost Accountant/Chartered Accountant shall be enclosed.
  - (b) Certified copies of recent batch production records or, in case production has not commenced, other documents maintained under Drugs and Cosmetics Act and the Rules made thereunder, in support of the quantities of the raw materials claimed.
3. The rates claimed shall be net of modvat, wherever applicable.
4. Basis and calculation of excise duty [S.No. 13(g)] to be given.

The information furnished above is correct and true to the best of my knowledge and belief.

Authorised Signatory:

Place:

Name:

Date:

Designation:

## FORM IV

(To be submitted in seven copies)

(See Paragraphs 2, 8, 9 and 10)

Form of Application for approval or revision of price of Scheduled formulations imported in finished form.

1. Name of the company.
2. Address of the Registered/Head Office/Factory, if any.
3. Reference to Permission, if any, given by Drug Control Authorities for import/sale of the item.
4. Name of the imported formulation/therapeutic group.
5. Type of formulation (capsule/tablet/inj. etc.).

6. Composition of the formulation.
7. Type of Packs (strip/vial/ampoule etc.).
8. Pack size (10's etc/10ml etc/5gms etc.).
9. Country from which imported and date of import.
10. Quantity/Number of packs imported with Batch/Lot Number.
11. C.I.F. Value in Foreign Currency.  
(Not to include bank commission, interest etc.)

Total  
(Rs.)

Per Pack  
(Rs.)

12. C.I.F. Value in Rs. actually paid.  
(Not to include bank commission, interest etc.).
13. Duty of customs any, actually paid.
14. Clearing Charges (with details) actually incurred.
15. Landed cost (12+13+14).
16. Packing Materials, if any, as per norms.  
(Applicable in case of repacking).
17. Packing Charges, if any, as per norms.
18. Landed Cost (including repacking cost, if any).  
(15+16+17)
19. Margin @ 50%.
20. Duty of Excise, if any.
21. Retail price claimed (18+19+20)
22. Existing retail price, if any:  
(copy of approval letter to be enclosed).

#### NOTES:

- (i) Information furnished should be certified by the Authorised Signatory of the company and a Cost/Chartered Accountant.
- (ii) In respect of Sl. Nos. 11 to 14 and 16, the claims shall be supported by certified copies of documentary evidence.

The information furnished above is correct and true to the best of my knowledge and belief.

Authorised Signatory:

Place:

Name:

Date:

Designation:

## FORM V

(See Paragraph 2, 14 and 15)

## Form of Price List

1. Name and address of the manufacturer/importer/distributor.
2. Name and address of the marketing company, if any.
3. Details of Prices:

Sl. No.	Name of the Product (Bulk Drug/Formulation and its dosage forms)	Composition approved by Drug Control Authorities	Specifications of the Pack Type* Size**	Excise Duty, if any Rate Amount	Local Tax, if any Amount (Rs.)	Price to be Retailed (inclusive of Excise Duty) (Rs.)	Retail Price (inclusive of Excise Duty) (Rs.)	Maximum Retail Price inclusive of All Taxes (Rs.)	Effective Batch No. and Date
---------	--	--	---	---------------------------------	--------------------------------	---	---	---	------------------------------

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----

## A. BULK DRUGS

- 1.
- 2.
3. etc.

## B. FORMULATIONS

## I. OWN PRODUCTION

- 1.
- 2.
3. etc.

## II. PURCHASED

- 1.
- 2.
3. etc.

\* Strip, Bottle etc.

\*\* 10's, 100's, 1 ml, 1 gm. etc.

## NOTES:

1. Information to be given separately for Scheduled and Non-Scheduled items.
2. In case of purchased formulation, name of the manufacturer shall be indicated.
3. The price list must be signed by the authorised signatory of the manufacturer, importer or distributor.

## FORM VI

[See Paragraph 2 and 20(2)]

## YEARLY INFORMATION ON TURNOVER AND ALLOCATION OF SALES AND EXPENSES

1. Name of the manufacturer
2. Address of the Registered/Head Office/Factory.
3. Accounting year.
4. Turnover of Bulk Drugs.

S. No.	Name of the Bulk Drug	Unit	Production Quantity	Captive Consumption		Domestic Sale		Exports	
				Quantity	Value Excl. E.D. (Rs. lakhs)	Quantity	Sale Value Excl. E.D. (Rs. lakhs)	Quantity	FOB Value (Rs. lakhs)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

## I. SCHEDULED BULK DRUGS

- 1.
- 2.
3. etc.

## II. NON-SCHEDULED BULK DRUGS

- 1.
- 2.
3. etc.

## TOTAL

## 5. Turnover of Formulations:

S.No.	Description	Value of Domestic Sales excl. Excise Duty and local taxes (Rs. lakhs)	Exports FOB Value (Rs. lakhs)	Total (Rs. lakhs)
1	2	3	4	5

## I. SCHEDULED FORMULATIONS

1. Own Produced
2. Purchased
  - (a) Indigenous
  - (b) Imported

## II. NON-SCHEDULED BULK DRUGS

1. Own Produced
2. Purchased
  - (a) Indigenous
  - (b) Imported

## TOTAL

## 6. Allocation of sales and expenses as shown in the Audited Profit &amp; Loss Account (In Rupees)

S. No.	Particulars	Total as per P & L Acctt.	Allocation to Bulk Drugs	Allocation to Formulations			Export Sales	Total	Other Activities if any	Basis of allocation
				Own Produced	Purchased Indigenous	Purchased Imported				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
<b>A. INCOME</b>										
1.	Sales Income (Excl. Excise duty and other taxes)									
2.	Cash Subsidy (if any)									
3.	Other Income (Import incentives)									
<b>TOTAL (1+2+3)</b>										
<b>B. EXPENSES</b>										
4.	Raw Materials									
5.	Packing Materials									
6.	Power & Fuel									
7.	Salaries and Wages									
8.	Stores and Spares									
9.	Repair and Maintenance									
10.	Insurance									
11.	Depreciation									
12.	Royalty									
13.	Interest									
14.	Head Office Expenses									
15.	Dealer's Commission and Discount									
16.	Research and Development Expenses									
17.	Other Expenses									
<b>TOTAL (4 to 17)</b>										
<b>C. PROFIT BEFORE TAX (A—B)</b>										
<b>D. PROFIT BEFORE TAX</b>										
(As a %age of Sales Income)										
Cx100/A										

## NOTES:

- The basis of allocation should be reasonable and followed consistently.
- The figures against S.No. A under Cols. 4 & 9 of Item 6 should tally with the figures under Items 4 and 5 respectively of this Form.
- This Form should be certified by the Company's Auditors.

The information furnished above is correct and true to the best of my knowledge and belief.

Authorised Signatory:

Place:

Name:

Date:

Designation :

## THE THIRD SCHEDULE

(See Paragraph 10)

Specified maximum pre-tax return on sales turnover of manufacturers or importers of formulations:

## CATEGORY A:

Large units with turnover exceeding Rs. 6 Crores per annum:

- (a) having no basic drug manufacturing activity nor any reasearch activity—eight per cent.
- (b) having basic drug manufacturing activity at five per cent or more of the turnover but no research activity—nine per cent.
- (c) having basic drug manufacturing activity at five per cent or more of the turnover and engaged in approved research and development work related to new drugs—ten per cent.

## CATEGORY B:

Medium sized units with turnover between Rs. 1 crore to Rs. 6 crores per annum.

- (a) having no basic drug manufacturing activity nor any research activity—nine per cent.
- (b) having basic drug manufacturing activity at five per cent or more of the turnover but no research activity—eleven per cent.
- (c) having basic drug manufacturing activity at five per cent or more of the turnover and engaged in approved research and development work related to new drugs—thirteen per cent.

## CATEGORY C:

Other units with turnover of less than Rs. 1 crore per annum :

- (a) having only formulation activity—twelve per cent.
- (b) having basic drug manufacturing activity at five per cent or more of the turnover—thirteen per cent.

[No. 5(4)/94-PI-II]

VINOD VAISH, Jt. Secy.